Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-07

Re-evaluation of Azinphos-methyl

The organophosphate active ingredient azinphos-methyl and associated end-use products were proposed for re-evaluation under Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations in June 1999.

As a result of the re-evaluation, it has been determined that all uses of azinphos-methyl are to be phased out in light of the identified risks to workers and to the environment. It is proposed that most uses of azinphos-methyl, for which alternatives exist, will be phased out by the end of 2003. The remaining uses, considered key in Canada, will be phased out by the end of 2005 to allow for a transition to alternatives.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a summary of the data reviewed and the rationale for the proposed regulatory decision for azinphos-methyl. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publication Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

March 31, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33934-7
Catalogue number: H113-18/2003-7E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

103-03692/

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient (a.i.) azinphos-methyl and the associated end-use products (EP), an insecticide developed by Bayer CropScience, for use on various orchard and field crops, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

The PMRA announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including azinphos-methyl, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[1]

The PMRA has carried out an assessment of available information and has found it sufficient, pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, to allow a determination of the safety, merit and value of azinphos-methyl and associated end-use products, manufactured by Bayer CropScience, Makhteshim Agan, Norac Concepts Inc., and United Agri Products. The Agency has concluded that the use of azinphos-methyl and associated end-use products in accordance with the current labels does entail an unacceptable risk of harm to agricultural workers pursuant to Section 20. Environmental concerns have also been identified. As a result, the PMRA has determined that all uses for azinphos-methyl are to be phased out. The PMRA is proposing that the uses of azinphos-methyl on apple, apricot, blackberry, cherry, cranberry, grape[2], pear, peach, plum, prune, and raspberry, be permitted until the end of 2005 to allow for transition to alternative pest management tools. In the interim, measures to mitigate occupational and environmental risks will be implemented for these crops. Sales by registrants of product labelled for all other uses will end as of September 30, 2003.

The PMRA will accept written comments on the proposed phase-out periods up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

1 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

2 Provisional upon evaluation of data submitted to assess worker exposure

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 General background on re-evaluation 1

3.0 Re-evaluation of azinphos-methyl 2
- 3.1 Azinphos-methyl 2
- 3.2 Existing use pattern 3
- 3.3 Status in the United States 4

4.0 Effects having relevance to human health 4
- 4.1 Toxicology summary 4
  - 4.1.1 Acute reference dose (ARfD) 6
  - 4.1.2 Acceptable daily intake (ADI) 6
  - 4.1.3 Occupational endpoints 6
- 4.2 Occupational risk assessment 7
  - 4.2.1 Operator exposure and risk assessment 7
  - 4.2.2 Worker post-application risk assessment 8
- 4.3 Dietary risk assessment 8
  - 4.3.1 Residue of concern 9
  - 4.3.2 Acute dietary (food) risk 9
  - 4.3.3 Chronic dietary (food) risk 9
  - 4.3.4 Aggregate risk 10

5.0 Environmental assessment 10
- 5.1 Environmental fate 11
- 5.2 Environmental toxicology 11
- 5.3 Drinking water assessment 11
- 5.4 Terrestrial assessment 12
- 5.5 Aquatic assessment 13
- 5.6 Environmental assessment conclusions 15
- 5.7 Environmental risk mitigation 15

6.0 Value 16
- 6.1 Evaluation method 16
- 6.2 Evaluation results 17

7.0 Other assessment considerations 18

8.0 Proposed regulatory action 19
- 8.1 Azinphos-methyl MRLs 21
- 8.2 Consultation 22

List of abbreviations 23

Appendix I Existing MRLs for azinphos-methyl 25

Appendix II Use standard for RESTRICTED class products containing azinphos-methyl for the interim period until phase-out of all uses at the end of 2005 27

1.0 Purpose

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including azinphos-methyl, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[3] The purpose of this document is to inform the registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the PMRA has completed a review of azinphos-methyl. The document includes a human health assessment, an environmental assessment and information on the value of azinphos-methyl to pest management in Canada. By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision.

2.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the *Pest Control Products Act*, all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 1995, to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities. Azinphos-methyl is under reassessment in the United States (U.S.) as a result of the *Food Quality Protection Act* and is therefore being re-evaluated by the PMRA under Program 3. The following components are addressed and considered in this re-evaluation:

Risk to human health: The initial focus of the re-evaluation of a pest control product in Program 3 is the risk to human health. As indicated in DIR2001-03, the reassessment in Program 3 pays particular attention to:

- pest control products with a common mechanism of toxicity,
- aggregate exposure to a pesticide arising from its residues in food and in drinking water, and from non-occupational exposure, such as from treatments in and around homes, and
- susceptibility and exposure of infants and children that may be different from that of adults during critical developmental stages.

The re-evaluation of risks to human health also includes a re-examination of the acceptability of risks resulting from occupational exposure. Once the reassessments of all the individual organophosphates have been completed, a cumulative assessment of all the remaining uses of organophosphates will be conducted.

---

3 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

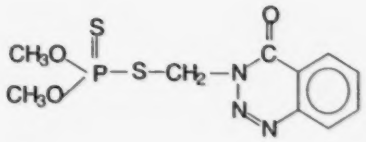
Risk to the environment: The environmental assessments will be tiered, with refined environmental risk assessments taking place only on those actives, products or uses that pass the cumulative health risk assessment or, for unique mechanisms of toxicity, that are acceptable from a human health perspective. At the first tier, based on an identification of hazards to non-target organisms, measures to reduce environmental exposure will be implemented where warranted. These measures may include removing uses that are obsolete, reducing the number of applications, requiring buffer zones to protect sensitive habitats and taking regulatory action against uses that have been determined to be extremely high risk to organisms in the environment. In general, uses that remain after the first tier assessment will be revisited when the results of refined environmental assessments are available.

Value: The PMRA seeks to understand, as early as possible in the process, the current uses of the products and their importance for pest management. The PMRA relies to a great extent on provincial and territorial government input. Registrants and users are also an important source of information. Environment Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, the Canadian Food Inspection Agency and Agriculture and Agri-Food Canada are also contacted in the process for information specific to their areas of expertise.

The outcome of the re-evaluation of a pesticide, including proposed risk mitigation measures, will be published in a consultation document at the end of the aggregate human health risk assessment and the first tier environmental assessment. In some cases, the PMRA will implement changes in regulatory status of products prior to public consultation, especially where the PMRA considers risk mitigation not effective or practical, or where registrants have opted for voluntary discontinuation of sale of products.

3.0 Re-evaluation of azinphos-methyl

3.1 Azinphos-methyl



International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC):
S-(3,4-dihydro-4-oxobenzo[d]-[1,2,3]-triazin-3-ylmethyl) O,O-dimethyl phosphorodithioate

Chemical Abstracts Service (CAS): O,O-dimethyl
S-[(4-oxo-1,2,3-benzotriazin-3(4H)-yl)methyl] phosphorodithioate

Azinphos-methyl is one of the 27 organophosphate pesticides subject to re-evaluation in Canada. The re-evaluation of azinphos-methyl was announced in Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*. Azinphos-methyl is a broad spectrum organophosphate insecticide which inhibits the enzyme acetylcholinesterase, interrupting the transmission of nerve impulses. It works by contact and ingestion action. Pest control products containing azinphos-methyl were first registered in Canada in 1958. Currently, eight end-use products containing azinphos-methyl are registered, all under the restricted classification.

Much of the scientific information used by the PMRA in its assessment of azinphos-methyl came from reviews conducted by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA). The EPA reviews for azinphos-methyl can be referenced for further details regarding the scientific studies used by the PMRA. These reviews, as well as other information on the regulatory status of azinphos-methyl in the U.S., can be found at the website of the EPA (http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm).

3.2 Existing use pattern

Azinphos-methyl is a broad spectrum organophosphate insecticide which is registered in Canada for use on a wide variety of feed, food and ornamental crops. The feed crops are alfalfa, clover and rye. Registered uses on food crops are apple, crab apple, pear, quince, cherry, peach, apricot, plum, prune, blackberry, boysenberry, loganberry, raspberry, blueberry, cranberry, grape, strawberry, walnut, broccoli, Brussels sprouts, cabbage (including tight heading varieties of Chinese cabbage), cauliflower, cucumber, potato, tomato, melons, pumpkin and turnip/rutabaga. Registered uses on ornamental crops include nursery plants, forest trees and shade trees.

In the U.S., azinphos-methyl is registered for the same crops as in Canada with the exception of pumpkins, rutabagas and turnips (registered in Canada but not the U.S.), and cotton, nectarine, almond, hazelnut (filbert), pecans, pistachios, eggplant, peppers, celery, spinach, parsley, snap beans, birdsfoot trefoil, onions, oranges, grapefruit, lemons and other citrus fruit (registered in the U.S. but not Canada).

Currently registered formulations include wettable powder, in water soluble packets and emulsifiable concentrates. In agriculture, azinphos-methyl can be applied aerially or from the ground (airblast sprayer, hydraulic sprayer). Application to ornamentals is by ground equipment only.

3.3 Status in the United States

The U.S. EPA recently completed an assessment for azinphos-methyl and has announced an Interim Reregistration Eligibility Decision (IRED). The EPA concluded that acute and chronic dietary risk from ingestion of azinphos-methyl was not of concern. However, the EPA concluded that the margins of exposure for handlers of azinphos-methyl and those who work in treated fields and orchards are significantly lower than the margins generally considered acceptable, and that with the exception of certain soil applications, the imposition of practical mitigation measures would not result in achievement of the desired margins of exposure. In addition, the EPA raised significant concerns regarding the potential for azinphos-methyl to cause negative effects to non-target organisms in terrestrial and aquatic environments.

As an outcome of this assessment, the EPA reached an agreement with the registrants of azinphos-methyl in the U.S. for the cancellation of certain uses (i.e., uses for which the economic benefits were determined to be minimal and alternatives exist). Certain other uses (i.e., uses for which the economic benefits were determined to be significant but did not outweigh the risks) are to be phased out by 2005. Certain other uses (i.e., use for which economic benefits were determined to outweigh the risks) are to be phased out by 2005 unless additional data are submitted to the EPA which result in a change to the risk and benefit assessments and would support continued registration for these uses. For all uses to be phased out, measures are to be implemented to mitigate the occupational and environmental risks. Further information regarding the EPA's assessment of azinphos-methyl and the regulatory decisions in the U.S. can be found at the EPA's website (http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm).

4.0 Effects having relevance to human health

4.1 Toxicology summary

The toxicology database supporting azinphos-methyl is primarily based on studies available from the registrant. In laboratory animals, azinphos-methyl was found to be extremely toxic following relatively acute oral and dermal exposures. Azinphos-methyl was moderately toxic via the inhalation route and was a dermal sensitizer. With oral exposure, azinphos-methyl was readily absorbed and rapidly eliminated with little tissue retention. The metabolism in rats proceeds largely through the action of glutathione-S-transferase and mixed function oxidases. Phosphorylated metabolites were not present to any significant degree in urine or feces. There were no major sex or dose-related differences in the disposition or metabolism of azinphos-methyl.

Acute toxic signs induced by azinphos-methyl are consistent with cholinesterase inhibiting chemicals and include: tremors, convulsions, salivation and respiratory distress. Dose-related inhibition of plasma, erythrocyte and brain cholinesterase activity occurs by all routes and following exposures of various durations. With short- and long-term dosing, reduced body weight gain is also observed. Assessment of the relative sensitivity of cholinesterase activity reveals no appreciable differences between mice, rats and dogs. Studies of various durations in the rat indicate that the female may be more sensitive than the male. A comparison of the results of subchronic and chronic studies demonstrate that duration of dosing has little impact on toxicity. Although frank neurobehavioral observations are associated with azinphos-methyl, there was no evidence of histopathological effects on the central nervous system in any of the available studies. Azinphos-methyl did not cause any apparent delayed neurotoxicity in hens following acute exposure.

Azinphos-methyl demonstrated no evidence of tumorigenicity in rats or mice following chronic dosing. The overall weight of evidence from a battery of in vitro and in vivo studies indicates that azinphos-methyl is not genotoxic.

The developmental toxicity studies in rats and rabbits showed no evidence of teratogenic effects and no additional sensitivity of the fetus following in utero exposure to azinphos-methyl; maternal no observed adverse effect levels (NOAELs) are lower than NOAELs in the offspring. Azinphos-methyl did not cause reproductive toxicity in rats other than reduced viability of the young at doses that were maternally toxic. Thus, the overall evidence from the developmental and reproductive toxicity studies indicates that there is no increased sensitivity of the young to azinphos-methyl relative to adult animals. There was no evidence in the available database to suggest that azinphos-methyl has an adverse effect on the endocrine system in mammals.

Although human studies were available for azinphos-methyl, they were only considered supplementary information. These studies confirmed that the animal species selected in the risk assessment were considered conservative surrogates with respect to acute exposures to adult humans.

Reference doses have been set based on NOAELs for the most sensitive indicator of toxicity, namely cholinesterase inhibition or clinical signs of cholinergic toxicity. These reference doses incorporate various uncertainty factors to account for extrapolating between rats and humans and for variability within human populations.

4.1.1 Acute reference dose (ARfD)

To estimate acute dietary risk (1 day), the **lowest observed adverse effect level (LOAEL) of 2.0 mg/kg bw** from the acute neurotoxicity study in rats was selected for risk assessment. This LOAEL is established based on erythrocyte and brain cholinesterase inhibition in male rats. An overall **safety factor of 300** was required to account for inter-species extrapolation (10×) and intra-species variability (10×), as well as an additional 3× uncertainty factor due to the lack of a NOAEL in this study. The ARfD was calculated to be 0.007 mg/kg bw (2.0 mg/kg bw ÷ 300). This value was considered to be protective of all populations including infants and children.

4.1.2 Acceptable daily intake (ADI)

To estimate dietary risk from the repeat or chronic exposure, the NOAEL of 0.15 mg/kg bw/day from the 52-week dog toxicity study was selected for risk assessment. The NOAEL is based on clinical signs of toxicity (diarrhea) at 0.73 mg/kg bw/day. Standard uncertainty factors of 10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability were used. The ADI was calculated to be 0.0015 mg/kg bw/day (0.15 mg/kg bw/day ÷ 100). This value was considered to be protective of all populations including infants and children.

4.1.3 Occupational endpoints

For **short-term dermal exposure (days 1–7)**, the toxic endpoint selected was from a dermal absorption study in rats with a NOAEL of 0.56 mg/kg bw/day based on minimal inhibition of erythrocyte cholinesterase (EChE) activity at 5.6 mg/kg bw (LOAEL). **A target margin of exposure (MOE) of 100** is required for short-term dermal occupational risk assessment and includes the conventional uncertainty factor of 100× (10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability).

For **short-term inhalation risk assessment (days 1–7)** the selected toxic endpoint was from a 90-day inhalation study in rats (6 hr/day, 5 days/wk) with a NOAEL of 0.0012 mg/L (0.32 mg/kg/day) based on EChE inhibition at 0.0047 mg/L (1.28 mg/kg/day). **A target MOE of 100** is required for short-term inhalation occupational risk assessment and includes the conventional uncertainty factor of 100×.

For **intermediate-term dermal/inhalation risk assessments** (one week to several months) the selected toxic endpoint was from the 52-week capsule study in the dog with a NOAEL of 0.15 mg/kg bw/day based on clinical signs of toxicity (diarrhea) at 0.73 mg/kg bw/day (LOAEL). As there is no route-specific unique toxicity associated with azinphos-methyl, the overall use of an oral toxicity study in the risk assessment addresses the systemic hazards resulting from intermediate dermal and inhalation exposure scenarios. **A target MOE of 100** is required and includes the conventional uncertainty factor of 100×.

4.2 Occupational risk assessment

As described in the Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, where available, recent Reregistration Eligibility Decision (RED) documents meeting certain criteria form the basis of the PMRA's re-evaluation. Further details on the occupational exposure and risk assessments are described in the EPA IRED found at http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/azinphosmethyl_ired.pdf.

Workers can be exposed to a pesticide through mixing, loading, or applying the pesticide, and re-entering a treated site to conduct agronomic activities. Worker risk is measured by an MOE which determines how close the occupational exposure comes to the no observed effect level (NOEL) taken from animal studies. Generally, MOEs that are greater than the target MOE do not pose a risk concern. For workers entering a treated site, restricted entry intervals (REIs) are calculated to determine the minimum length of time required before workers or others can safely re-enter.

4.2.1 Operator exposure and risk assessment

The following equipment may be used to apply azinphos-methyl: aircraft, groundboom and airblast.

Short and intermediate term dermal and inhalation exposure estimates were based on the Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED 1.1). The PHED is a database of generic mixer/loader/applicator passive dosimetry data which facilitate the generation of scenario specific exposure estimates. No chemical-specific mixer/loader/applicator data were submitted.

Mixer/loader/applicator exposure estimates are based on the best available data at this time. The assessment might be refined with exposure data representative of modern spray equipment and engineering controls. Biological monitoring data could also further refine the assessment.

Occupational risk estimates associated with application, mixing and loading for current label uses exceed the level of concern for most exposure scenarios, even after consideration of maximum feasible engineering controls and personal protective equipment (PPE) and clothing. The PPE, engineering controls and use pattern changes required to mitigate worker exposure during the phase-out period are described in Appendix II.

4.2.2 Worker post-application risk assessment

Post-application activities include pruning, thinning, propping, harvesting and any other activities involving contact with foliage following pesticide applications. Exposure to workers re-entering treated areas is calculated using dislodgeable foliar residue (DFR) values, which are crop-specific, and transfer coefficients (TC), which are activity-specific in the following equation:

$$\text{Exp. (mg/kg/day)} = \frac{\text{DFR } (\mu g/cm^2) \times \text{TC } (cm^2/hr) \times 8 \text{ hr/day}}{\text{body weight (kg)}} \times 0.001 \text{ mg}/\mu g$$

Dislodgeable foliar residue data are available for tomatoes, potatoes, apples and grapes and are described in the U.S. EPA Human Health Risk Assessment Chapter for Azinphos Methyl (May 19, 1999). All DFR studies were based on sampling following 3–4 applications at various intervals, using either wettable powder (WP) or emulsifiable concentration (EC) formulations, at various geographic locations within the U.S. Activity-specific transfer coefficients, together with the above-noted DFR data, were used to estimate exposure and are described in the U.S. EPA IRED.

Post-application exposure estimates are based on the best available data. Data being generated by the Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) and (or) other data such as passive dosimetry, biological monitoring and additional DFR data might permit refinement of the assessment.

The post-application risks to re-entry workers greatly exceed the level of concern based on current re-entry intervals (REIs) and label use pattern. Documented incident data on reported cases of azinphos-methyl exposure from re-entering treated fields support occupational exposure and risk estimates. To achieve MOEs that are not a concern for post-application workers based on the current use pattern, most REIs would need to be significantly increased in length.

Revised REIs and use pattern reductions required to further mitigate worker exposure during the phase-out period are described in Appendix II.

4.3 Dietary risk assessment

In a dietary exposure assessment, the PMRA determines how much of a pesticide residue, including residues in fruit, vegetables, milk, meat, eggs and processed products, may be ingested with the daily diet. These dietary assessments are age-specific and incorporate the different eating habits of the population at various stages of life (infants, children, adolescents, adults and seniors). For example, assessments take into account childrens' greater consumption of fruit, vegetables and juices for their body weight compared with adults.

4.3.1 Residue of concern

The residue of concern (ROC) in plants and animals was defined as azinphos-methyl. This ROC was consistent with that adopted by U.S. EPA and Codex. Adequate analytical methods exist for crop and livestock matrices. Azinphos-methyl was shown to be stable in plant and livestock matrices in frozen storage for two years and four weeks, respectively. Raw agricultural commodity (RAC) maximum residue limits (MRLs) will cover off potential residues in processed fractions.

4.3.2 Acute dietary (food) risk

Acute dietary risk is calculated using food consumption and food residue values. A probabilistic statistical analysis allows all possible combinations of food consumption and residue levels to be combined to estimate a distribution of the amount of azinphos-methyl residue that might be eaten in a day. An exposure value representing the high end (99.9^{th} percentile) of this distribution is compared with the ARfD, which is the dose at which an individual could be exposed on any given day and expect no adverse health effects. When the calculated intake from residues, called the potential daily intake (PDI), is less than the ARfD, the intake is not considered to be of concern.

The acute dietary risk from foods treated with azinphos-methyl was not a concern for the general Canadian population and all population subgroups (i.e., less than 100% of the ARfD is consumed). The assessment has been conducted using market basket survey, monitoring, and residue data, as well as MRLs. Percent crop treated data were used for domestic and imported crops, and processing factors were used where relevant. At the 99.9th percentile of exposure, the most highly exposed population subgroup, children (1–6 years old), consume 65% of the ARfD in their food. All other subpopulations had potential daily intakes less than 48% of the ARfD.

4.3.3 Chronic dietary (food) risk

The chronic dietary risk was calculated by using the average consumption of different foods, and average residue values on those foods, over a 70-year lifetime. This expected intake of resides is compared with the ADI, which is the dose at which an individual could be exposed over the course of a lifetime and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ADI, the expected intake is not considered to be of concern. The risk assessment was conducted using MRLs, average residues, percent crop treated data and processing factors.

Chronic dietary exposure from foods treated with azinphos-methyl is not a concern for the general Canadian population and all population subgroups including children and infants (ie., less than 100% of the ADI is consumed). The most highly exposed population subgroup, children (1–6 years old), consumes 88% of the ADI in their food.

4.3.4 Aggregate risk

Aggregate risk assessment looks at the combined potential risk associated with exposures from food, drinking water, and residential uses of a pesticide. Generally, when the risks from these exposures are combined, and are still less than 100% of the ARfD and ADI, the aggregate risk is not considered of concern. As residential use of azinphos-methyl is not permitted, the aggregate risk assessment considers food and water only.

Concentrations in drinking water were estimated using drinking water exposure models, and high-end ground water and surface water concentrations were estimated from monitoring data in Canada and the U.S. (see Section 5.3). A drinking water level of comparison (DWLOC) is derived from the overall allowable risk from residues permitted in the diet after considering the contribution by food. The DWLOC is the maximum concentration in drinking water which, when considered together with dietary exposure, does not exceed a level of concern, based on the respective reference dose.

For acute risk, the DWLOCs range from 35 to 40 µg/L for children 1–6 years old and for infants <1 year old, and from 180 to 400 µg/L for all other subpopulations. The 95th percentile of the maximum concentrations of azinphos-methyl detected in ground water and surface water are less than the DWLOCs. Thus, acute aggregate risk is not of concern.

For chronic risk, the calculated DWLOCs range from 2.7 to 59 µg/L, the most sensitive population subgroup being children 1–6 years old. Chronic concentrations estimated from surface water monitoring were estimated as 0.3 µg/L. Thus, chronic aggregate risk is not of concern when considering surface water. Groundwater monitoring data are limited, however the average concentration in the most highly exposed well was less than 2 µg/L. Available groundwater data do not indicate exceedances of the chronic DWLOC.

5.0 Environmental assessment

The data cited in this assessment were obtained largely from the U.S. EPA re-evaluation of azinphos-methyl (*Preliminary Environmental Fate and Effects Division (EFED) Chapter of the Reregistration Eligibility Decision (RED) Document for Azinphos-methyl, List A Case 0235, 1998*).

In characterizing the environmental risk of azinphos-methyl, the PMRA used a deterministic approach which characterizes the risk by the quotient method, in which a risk quotient (RQ) is calculated as the ratio of the estimated environmental concentration (EEC) to the toxicity endpoint of concern. RQs less than one are considered as a low risk to non-target organisms, whereas RQs greater than one indicate some degree of risk.

In this screening-level assessment, EECs for aquatic and terrestrial ecosystems were based on maximum label rates. Toxicity endpoints (acute or chronic) were chosen for the most sensitive species and used as surrogates for the range of species which can potentially be exposed following treatment with azinphos-methyl.

5.1 Environmental fate

Available data indicated that azinphos-methyl is expected to be slightly persistent to moderately persistent in soil (DT_{50} = 27–66 days) under terrestrial field conditions. On soil, the phototransformation of azinphos-methyl is slow (half-life = 180 days). Azinphos-methyl has low volatility from moist soil evident by its vapour pressure (1.8×10^{-4} Pa) and Henry's Law Constant (2.0×10^{-8} atm•m3/mol). Although based on its chemical properties, it has a low potential for leaching in soil, azinphos-methyl has been detected in both water and eroded soil in surface runoff (0.18–3.5% of the amount applied). Azinphos-methyl has a potential for bioaccumulation as its octanol-water partition coefficient, log K_{ow} was 2.96.

The fate of azinphos-methyl in aquatic systems was not fully characterized due to an absence of data on aerobic and anaerobic aquatic biotransformation. Available data, however, indicated that under acidic (pH 4) and neutral (pH 7) conditions, hydrolysis is not a major route in the transformation of azinphos-methyl (half-lives of 38 and 37 days, respectively). By contrast, under basic conditions (pH 9), hydrolysis is a route of transformation (half-life = 6.9 days). Similarly, phototransformation in water is a route of transformation for azinphos-methyl (half-life = 3.2 days).

5.2 Environmental toxicology

Toxicity studies indicated that azinphos-methyl was acutely toxic to a wide range of non-target organisms including birds (LD_{50} = 32–136 mg a.i./kg bw), mammals (LD_{50} = 7.8–48 mg a.i./kg bw), honeybees (LD_{50} = 0.15, 0.06–0.42 µg a.i./bee), fish (LC_{50} = 0.36–4810 µg a.i./L), aquatic invertebrates (EC_{50} = 0.16–4800 µg a.i./L) and amphibians (LC_{50} = 109–3200 µg a.i./L).

5.3 Drinking water assessment

Initially, residues of azinphos-methyl in drinking water resulting from surface runoff were estimated using the GENEEC model. With this model, the drinking water concentrations in a farm dugout were estimated to be: 245 µg/L (peak conc.); 232 µg/L (mean 4-day conc.); 174 µg/L (mean 21-day conc.) and 110 µg/L (mean 56-day conc.). These concentrations were based on the maximum application rate on raspberries and blackberries (2.25 kg a.i./ha), the number of applications per season (2) and the application interval (14 days).

More recently, the surface runoff models, PRZM/EXAMS (Level 1), were used to estimate the drinking water concentrations in a reservoir. These concentrations were estimated to be: 86.5 µg/L (acute) and 13.3 µg/L (chronic) and were based on the maximum application rate on grapes (2.80 kg a.i./ha), the number of applications per season (3) and the application interval (14 days).

Water monitoring data from both Canada and the United States recently collected by the PMRA indicate that azinphos-methyl is likely to contaminate potential drinking water sources in Canada. An estimated groundwater concentration, representing the 95th percentile of the maximum concentrations detected, was determined as 5.1 µg/L. Acute and chronic concentrations estimated from surface water monitoring were estimated as 3.4 µg/L and 0.3 µg/L, respectively. The acute concentration represents the 95th percentile of the maximum concentrations detected in surface water monitoring and the chronic concentration represents the 95th percentile of the arithmetic means of the surface water monitoring data, including all non-detects.

5.4 Terrestrial assessment

Birds could be exposed to azinphos-methyl by ingestion of contaminated food (e.g. seeds, fruits, insects or grasses). Based on the acute oral toxicity of azinphos-methyl in birds (LD_{50} = 32 mg a.i./kg; estimated NOEL = 3.2 mg a.i./kg) and using standard PMRA exposure scenarios, it was determined that birds would have to consume contaminated food sources for 0.7–1.4 days for their population to be reduced by 50% (LD_{50}). For no observable effects on a population, birds can consume contaminated food for up to 0.07–0.14 days (NOEL). As the number of feeding days required for an adverse effect is less than one, there is a risk to birds consuming contaminated food sources.

Based on the dietary toxicity of azinphos-methyl to birds (no observed adverse effect concentration (NOAEC) = 15.6 mg a.i./kg diet) and using standard PMRA exposure scenarios, the RQs ranged from 18 to 38. These values are classified as a high risk in birds on a chronic basis. The available dietary toxicity data are for waterfowl (mallard duck) and upland game birds (bobwhite quail) and thus, did not allow for an assessment based on smaller avian species such as songbirds which are more typical in agricultural areas where azinphos-methyl is used. These smaller species are typically more sensitive than the mallard or bobwhite.

It should also be noted, however, that these assessments were based on the assumption that birds would be feeding exclusively on contaminated food. In addition, the assessment does not consider feeding preference or avoidance behaviour toward contaminated food as these data are not currently available. Thus, more realistic exposure scenarios are required to refine the risk assessment for birds.

Similarly, wild mammals could be exposed to azinphos-methyl by ingestion of contaminated food (e.g., grass, grain, seeds, forage crops and leafy crops). Based on the acute oral toxicity of azinphos-methyl in small mammals (LD_{50} = 7.8 mg a.i./kg; estimated NOEL = 0.78 mg a.i./kg) and using standard PMRA exposure scenarios, it was determined that animals would have to consume contaminated food sources for 0.09–0.19 days for their population to be reduced by 50% (LD_{50}). For no observable effects on a population, animals can consume contaminated food for up to 0.009–0.019 days (NOEL). As the number of feeding days required for an adverse effect is less than one, there is a risk to small mammals consuming contaminated food sources.

On a dietary toxicity basis (NOAEC = 5.0 mg a.i./kg diet), the RQs in mammals were 160–338. These values are classified as very high risk on a chronic basis.

It should be noted, however, that these assessments were based on the assumption that small mammals would be feeding exclusively on contaminated food. In addition, the assessment does not consider feeding preference or avoidance behaviour toward contaminated food as these data are not currently available. Thus, more realistic exposure scenarios are required to refine the risk assessment for small mammals.

In field studies, however, it was demonstrated that the application of azinphos-methyl in apple orchards (3–4 applications of 1.68 kg a.i./ha), posed a substantial risk to birds and small mammals. It was determined that 12–52% of the casualties were probably treatment-related with an additional 22–68% that were possibly treatment-related. Furthermore, a substantial number of casualties were observed along the orchard perimeter (45% of casualties) and in areas outside the orchards (13–17% of casualties).

Bees and other beneficial insects may be exposed to azinphos-methyl through spray deposit. Based on the acute contact toxicity in bees (NOEC = 0.0071 kg a.i./ha), the RQs were 22–47 and were classified as a high risk.

The results of the initial terrestrial assessment identified moderate to very high risk to birds, mammals and beneficial insects.

5.5 Aquatic assessment

Aquatic organisms can be exposed to azinphos-methyl that enters aquatic systems through spray drift. In the initial assessment, the potential exposure was determined using a screening-level model to obtain expected environmental concentrations for the different rates and number of applications.

For laboratory-derived data, RQ values were based on estimates of the acute NOEC for the most sensitive species (i.e., 0.10 LC_{50}). In freshwater fish, the RQs were 158–15 792 based on an estimated acute NOEC (0.12 μg a.i./L). Similarly, in freshwater aquatic invertebrates, the RQs were 1188–118 437 based on an estimated acute NOEC (0.016 μg a.i./L). These values for fish and aquatic invertebrates are classified as an extremely high risk. The RQs in freshwater amphibians were 2–174 which indicated a moderate to very high risk.

At the ecosystem level, the toxicity of azinphos-methyl was examined in a mesocosm that consisted of fish, benthic macroinvertebrates, emergent insects and zooplankton. Overall, the community structure was adversely impacted as lesser sensitive species (plants, copepods, snails, rotifers and cladocerans) became more abundant as highly-sensitive species were reduced (fish and some insects). The most sensitive species were adult bluegill fish with an estimated EC_{50} of 0.20 μg/L based on mortality. Thus, the RQs were 95–9475 which indicated a very high to extremely high risk.

From incident reports (Canada and U.S.), it was evident that the high toxicity of azinphos-methyl was manifested under environmental conditions. These data showed: azinphos-methyl was detected at substantial distances from the target area (drifts up to 914 m) following aerial application; fish kills were associated with azinphos-methyl in water at concentrations of 0.30–18.6 μg/L; indirect kills in birds were due to feeding on dead or dying fish that were exposed to azinphos-methyl; azinphos-methyl was detected in bird tissue.

In Canada, azinphos-methyl was suspected as the cause of several fish kills in rivers in Prince Edward Island following heavy rainstorms that washed soil from nearby fields where the insecticide was applied. As early as 1999 and as recently as 2002, there were reports of several fish kills: one kill of 3000 in 1999 and another of 4500 in 2002. In one report, water analysis indicated that azinphos-methyl was detected in high concentrations in samples from pools of standing water at the edge of treated fields and adjacent to the stream. In addition, azinphos-methyl was detected in dead fish in some cases but not in all incidents.

Similarly, in the Niagara fruit belt (1996 and 1997), azinphos-methyl was detected during periods of application in 30% of water samples from streams at concentrations up to 7.79 μg/L, which is within the range of LC_{50}s for fish.

The data from these incident reports confirm the high levels of risk that were identified in the initial assessment based on laboratory-derived data and screening-level exposure scenarios, and thus, is a further indication that mitigative measures are required for the protection of non-target aquatic organisms.

5.6 Environmental assessment conclusions

Azinphos-methyl poses a high risk to terrestrial organisms. In birds and mammals, there is a high risk through consumption of azinphos-methyl-contaminated food sources. In orchards, there is a high risk, since it was shown that the application of azinphos-methyl in apple orchards was responsible for 12–52% of the mortalities in birds and mammals. There is also the concern of secondary toxicity, as azinphos-methyl was responsible for kills in birds due to feeding on dead or dying fish that were exposed (azinphos-methyl was detected in bird tissue). In addition, there is the concern that azinphos-methyl poses a high risk to terrestrial invertebrates through spray deposit.

Azinphos-methyl poses an even greater risk to aquatic organisms. In fish and aquatic invertebrates, the risk is extremely high and in amphibians, the risk is very high. These risks were verified by incident reports in which fish kills in receiving waters were associated with azinphos-methyl. In Canada, azinphos-methyl has been implicated in fish kills in Prince Edward Island where heavy rainstorms washed soil from nearby treated fields. In orchards, there is a similar risk as azinphos-methyl was detected at concentrations within the range of LC_{50}s for fish in nearby streams during periods of application. Given these reports of fish kills, the PMRA has significant concerns with the surface runoff of azinphos-methyl from treated fields.

5.7 Environmental risk mitigation

Mitigation of potential impacts on terrestrial ecosystems is difficult given that the non-target organisms frequent treated areas. In the case of bees, it may be possible to reduce the risk by restricting the application of azinphos-methyl to when bees are not actively foraging. For birds and small mammals, there are no available options that would effectively reduce the risk that results from ingestion of contaminated food sources in treated areas.

Azinphos-methyl can enter aquatic ecosystems through spray drift and surface runoff. For mitigating surface runoff, there are no known accepted methods or measures for reducing entry into aquatic systems. The observance of buffer zones, however, can effectively mitigate the entry of spray drift into aquatic systems. Pesticide spray drift from aerial application of azinphos-methyl was predicted using the AgDrift Model (Spray Drift Task Force; 1998). The data of Nordby and Skuterud (1975) were utilized for predicting the spray drift from ground boom sprayers. The data of Ganzelmeier *et al.* (1995) were used to estimate spray drift from airblast sprayers used in orchards and vineyards. Based on these model predictions and the most sensitive aquatic organism at the ecosystem level (bluegill sunfish; EC_{50} = 0.20 μg/L), buffer zones were calculated for mitigating the entry of spray drift into aquatic systems. In addition, the buffer zone estimation was based on the maximum application rate, the number of applications per season and the interval between applications.

For ground spraying in field crops, a buffer zone of 59 m is required for the protection of aquatic habitats. With the use of shrouds and cones on ground spray booms, however, it has been estimated that the buffer zone can be reduced by 70% and 30%, respectively. Thus, with the use of shrouds or cones, the recommended buffer zones are 18 and 41 m, respectively. For airblast spraying in orchards/vineyards, buffer zones of 78 m are required for the protection of aquatic habitats.

For aerial application, the buffer zones were calculated to be 1014 m. Such a large buffer zone precludes the feasability of applying azinphos-methyl by air, as it would be impractical in agricultural practices.

Guidance to spray drift management practices and the observance of buffer zones are outlined in the Use Standard in Appendix II.

6.0 Value

6.1 Evaluation method

Agricultural uses

The importance of azinphos-methyl end-use products for managing specific pests on specific crops in Canada was evaluated based on the availability of registered alternative pesticides that are potential substitutes. The recent field use of azinphos-methyl in agriculture in Canada was assessed by a survey of organophosphate (OP) use conducted in 1998 (the "1998 OP Survey") with the cooperation of provincial governments, and from consultations with crop production specialists, and expert opinion of provincial agricultural officials, grower groups, and other stakeholders.

Uses of azinphos-methyl were classified into two value classes as follows:

Key uses:

Some uses of azinphos-methyl were considered "key uses" because they matched one or more of the following criteria:

- there was reported use of approximately 10% and there are no registered alternatives, OR
- there was reported use of at least 10% and alternative active ingredients are registered but azinphos-methyl is the preferred active ingredient (e.g., due to more favourable performance characteristics compared with alternatives), OR
- maintaining registration was considered key for resistance management and (or) plays an important role in IPM programs, OR
- the site of use is of large importance to the economy of Canada.

Non-key uses:
Uses of azinphos-methyl were considered to be "non-key uses" either because they did not match the "key use" criteria, or because the information available to the PMRA indicated little or no use in Canada.

Non-agricultural uses of azinphos-methyl
Information regarding the extent of non-agricultural use of azinphos-methyl was obtained from consultation with provincial governments and crop protection specialists. These uses were also categorized into "key uses" and "non-key uses" based on the above criteria.

6.2 Evaluation results

Crops with key uses of azinphos-methyl
The following crops were identified as having "key uses" of azinphos-methyl.

Apple:
Azinphos-methyl is reported to be key in integrated pest management (IPM) programs in apples. It is the only active ingredient registered to control the European apple sawfly, and is the only active ingredient registered that can provide effective control of codling moth, plum curculio and apple maggot. While alternative non-OPs are available to control some pests (codling moth), there are no effective non-OPs registered for control of other pests (apple maggot and plum curculio). Azinphos-methyl is also a key pest management tool in British Columbia, where it is used to reduce codling moth populations prior to commencement of a sterile insect release program in new areas of British Columbia.

Pear:
Azinphos-methyl is a preferred active ingredient for the Ontario and British Columbia pear IPM programs for control of codling moth and pear psylla. Applications of azinphos-methyl against pear psylla also control plum curculio.

Apricot, peach, plum, prune:
Azinphos-methyl is generally regarded as the only effective active ingredient available for control of plum curculio on apricots, peaches, plums and prunes although less effective non-OPs are registered for controlling these pests.

Cherry:
For control of cherry fruit fly for exports to Taiwan, Taiwan has indicated it wants older chemistries such as azinphos-methyl and other OPs.

Raspberry, blackberry:
There are no non-OP active ingredients registered for control of raspberry crown borer, which is a major pest (for this use azinphos-methyl is applied as a soil drench pre- and post-harvest). Azinphos-methyl is the only registered active ingredient than can be applied as a post-harvest treatment to control raspberry crown borer. A significant portion of the crop is also treated with azinphos-methyl to control leafrollers. Azinphos-methyl is considered to be the only effective pre-harvest clean up spray for machine harvested raspberries.

Cranberry:
There are no registered alternatives to azinphos-methyl for control of cranberry tipworm.

Grape:
Azinphos-methyl plays an important role in the Ontario IPM program for grapes for two reasons. When grape berry moth populations are high, azinphos-methyl is used to reduce pest numbers to a level where pheromone mating disruption is practical. Secondly, azinphos-methyl is rotated with synthetic pyrethroids in management of grape berry moth insecticide resistance.

Crops with non-key uses of azinphos-methyl
The following crops were identified as having no "key uses" of azinphos-methyl: alfalfa, clover, rye, crab apple, quince, potato, tomato, rutabaga, turnip, cabbage (including tight heading varieties of Chinese cabbage), broccoli, Brussels sprouts, cauliflower, cucumber, strawberry, boysenberry, loganberry, walnut, melons, pumpkin, blueberry, outdoor ornamentals, nursery plants, forest trees, and shade trees.

7.0 Other assessment considerations

During the review of azinphos-methyl, the PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)[4] and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[5]. It has been determined that this active does not meet all the TSMP criteria for a Track-1 substance based on the following:

- Azinphos-methyl does not meet the criteria for bioaccumulation. The octanol-water partition coefficient (log K_{ow}) is 2.96, which is below the TSMP Track-1 cut-off criterion of log $K_{ow} \geq 5.0$.

---

4 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web Site at: www.ec.gc.ca/toxics

5 *The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service: Phone 1-800-267-6315 within Canada or 1-613-736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-mail pminfoserv@hc-sc.gc.ca or through our Web site at www.hc-sc.gc.ca.pmra-arla

- Azinphos-methyl does not meet the criteria for persistence as its half-life values in water (7–38 days), and soil (27–66 days) are above the TSMP Track-1 cut-off criteria for water (≥ 182 days) and soil (≥ 182 days).
- The toxicity of azinphos-methyl is addressed in Sections 4.0 and 5.2.

8.0 Proposed regulatory action

The PMRA has carried out an assessment of available information and has found it sufficient pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, to allow a determination of the safety, merit and value of azinphos-methyl and associated end-use products, manufactured by Bayer CropScience, Makhteshim Agan, Norac Concepts Inc., and United Agri Products. The Agency has concluded that the use of azinphos-methyl and associated end-use products in accordance with the label does entail an unacceptable risk of harm to agricultural workers, pursuant to Section 20. Environmental concerns have also been identified.

As a result, the PMRA has determined that all uses of azinphos-methyl are to be phased out. In determining the phase-out period, while considering the worker risk concerns identified above, the key uses as identified in Section 6.0 were further screened against the following criteria: uses that are part of an established provincial IPM program; uses for which no effective alternatives exist.

Uses meeting these criteria are as follows:

- apples (European apple sawfly, apple maggot, codling moth, plum curculio)
- pears (codling moth, pear psylla)
- apricots and peaches, plum and prune (plum curculio)
- raspberries and blackberries (raspberry crown borer)
- cranberries (cranberry tipworm)
- grapes[6] (grape berry moth)
- cherries (cherry fruitfly) export to South East Asia—only older chemistries such as OPs are accepted as effective control of cherry fruit fly.

The uses for azinphos-methyl are to be phased out according to the schedule noted below:

A) **Uses on alfalfa, clover, rye, crab apple, quince, potato, tomato, rutabaga, turnip, cabbage (including tight heading varieties of Chinese cabbage), broccoli, Brussels sprouts, cauliflower, cucumber, strawberry, boysenberry, loganberry, walnut, melons, pumpkin, blueberry, outdoor ornamentals, nursery plants, forest trees, and shade trees**

---

[6] Provisional upon evaluation of data submitted to assess worker exposure

The PMRA is proposing that the use of azinphos-methyl on alfalfa, clover, rye, crab apple, quince, potato, tomato, rutabaga, turnip, cabbage (including tight heading varieties of Chinese cabbage), broccoli, Brussels sprouts, cauliflower, cucumber, strawberry, boysenberry, loganberry, walnut, melons, pumpkin, blueberry, outdoor ornamentals, nursery plants, forest trees, and shade trees, be phased out as follows:

- Last date of sale by registrants of product labelled for these uses: September 30, 2003
- Last date for use of any carry-over product labelled for these uses: December 31, 2005

Product labelled with these uses which remains in the possession of retailers and users after September 30, 2003 is permitted to be sold and used until December 31, 2005. In order to ensure that carry-over of such product is minimal, sales of currently labelled product by registrants for the 2003 season (up to September 30, 2003) will be restricted to the average annual sales of each product based on the previous 5 years of sales.

B) Uses on apple, apricot, blackberry, cherry, cranberry, grape[6], pear, peach, plum, prune, and raspberry

The PMRA proposes that the use of azinphos-methyl on identified key pests of apple, apricot, blackberry, cherry, cranberry, grape[6], pear, peach, plum, prune, and raspberry be phased out as follows:

- Last date of sale of products by the registrant: June 30, 2005
- Last date for use of product by users and growers: December 31, 2005

The longer phase-out period for grapes can only be considered after evaluation of dislodgeable foliar data for grapes and the corresponding EPA data evaluation report (DER) for these data. Further characterization of worker activities that take place within 60 days after treatment are also required. Bayer CropScience has recently submitted these data. These data will be considered by the PMRA prior to finalizing a decision regarding the longer phase-out period for grapes.

Details of insect pests, use instructions, and precautionary statements for the extended uses are listed in the Use Standard in Appendix II.

The uses of azinphos-methyl remaining until 2005 will be by ground application only. The large buffer zones for aerial application from water bodies would make aerial use impractical, and application on these crops is normally by ground.

In the interim, until registrations end on December 31, 2005, the registrant must design, submit to the PMRA for approval, and implement a specific product stewardship plan to ensure that:

- Field workers are provided with double notification (i.e., written notice on posted signs and verbal notification to those re-entering a field) that the area has been treated with azinphos-methyl and that azinphos-methyl is a cholinesterase inhibitor. This should include a brief description of the signs and symptoms of cholinesterase inhibition and ways to minimise exposure.

Furthermore, until registrations end on December 31, 2005, the registrant must implement a number of mitigative measures to increase the margins of safety for agricultural workers and environmentally sensitive aquatic areas including:

- longer intervals before workers may re-enter treated areas
- establishment of a product stewardship program by the registrant; for example,
  - rate reductions
  - posting of treated sites to protect re-entry workers
  - availability of wash stations for all re-entry workers
- increased PPE for mixer/loader applicators and re-entry workers
- limiting the number of applications per season
- prohibiting aerial applications (application to these crops is currently limited to ground equipment, and will remain so for the duration of the phase-out period)
- establishment of buffer zones around aquatic habitat

Details of the mitigative measures are listed in the Use Standard in Appendix II.

C) Use in Prince Edward Island (P.E.I.)

All registrants of azinphos-methyl products have informed the PMRA that they will cease marketing azinphos-methyl products for sale in P.E.I. effective March 7, 2003. The use of azinphos-methyl in P.E.I. is governed by a provincial permitting system that was implemented to mitigate the risk of fish kills from specific pest control products. This decision by registrants, together with the permitting system administered by the province of P.E.I., reflects the unique circumstances of geography and agronomic practices in P.E.I., and is seen as a prudent measure to address concerns regarding use of azinphos-methyl in that province.

8.1 Azinphos-methyl MRLs

Current MRLs for azinphos-methyl are listed in Appendix I. All other potential food residues for azinphos-methyl from domestic uses and imports are currently covered under the 0.1 ppm default regulation (B.15.002 (1) of the *Food and Drugs Act*.

When pesticide active ingredients are no longer registered for use in Canada, the PMRA intends to protect the food supply from unwanted residues associated with continued use of the pesticide by revoking any existing MRLs and setting new residue limits at the limit of quantification. The U.S. EPA undertakes similar action in such circumstances. A proposal to amend the MRLs will appear in the Canada Gazette, taking into consideration the last date of legal use of products and the expected time for treated commodities to clear the channels of trade, usually one year.

Parties interested in supporting an MRL to allow imports of specific commodities treated with azinphos-methyl should contact the PMRA as soon as possible to discuss the submission of appropriate toxicology, residue chemistry and food residue data or suitable rationales as to why the submission of these data are not necessary to allow an assessment of the safety of the proposed import MRLs.

8.2 Consultation

By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document.

List of abbreviations

a.i.	active ingredient
ADI	acceptable daily intake
bw	body weight
d	day
EFED	Environmental Fate and Effects Division (U.S. EPA)
EPA	Environmental Protection Agency
g	grams
h	hour
ha	hectare
IPM	integrated pest management
kg	kilogram
L	litres
LD_{50}	mean lethal dose
LOAEL	lowest observed adverse effect level
m	metre
mg	milligram
MOE	margin of exposure
MRL	maximum residue limit
NOAEL	no observed adverse effect level
NOEC	no observed effect concentration
NOEL	no observed effect level
OP	organophosphate insecticide
PCP	pest control products
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PHI	pre-harvest interval
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PPE	personal protective equipment
RED	Reregistration Eligibility Decision
REI	re-entry interval
ROC	residue of concern
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S.	United States of America

Appendix I Existing MRLs for azinphos-methyl

Commodity*	Canada (ppm)
Apples, apricots, beans, blackberries, blueberries, boysenberries, citrus fruits, loganberries, peaches, pears, quinces, raspberries, spinach.	2
Artichokes, cauliflower, celery, cucumbers, onions (dry bulb).	0.5
Broccoli, Brussels sprouts, cabbage, cherries, cranberries, currants, onions (green), plums, tomatoes, strawberries.	1
Grapes	5
Kiwi fruit (edible portion)	0.4
Peppers	0.2

*If no MRL is listed, the general Regulation applies with 0.1 ppm; no data evaluated.

Appendix II Use standard for RESTRICTED class products containing azinphos-methyl for the interim period until phase-out of all uses at the end of 2005

(Note: The information in this appendix summarizes the uses, limitations and precautions for the restricted class products containing azinphos-methyl, but does not identify all label requirements for such products. Registrants are referred to the PMRA Registration Handbook for further guidance on label requirements for pest control products.)

COMMON NAME: azinphos-methyl

CHEMICAL NAME: *S*-(3,4-dihydro-4-oxobenzo [*D*]-[1,2,3] triazin-3-ylmethyl) *O,O*-dimethyl phosphorodithioate

FORMULATION TYPE: WP: wettable powder
EC: emulsifiable concentrate

SITE CATEGORIES: USC# 14, Terrestrial Food Crops

NOTE: All uses of azinphos-methyl fall under RESTRICTED classification.

NATURE OF RESTRICTION: This product is to be stored, displayed and distributed in the manner authorized. Provincial and federal regulations are in effect.

USE LIMITATIONS: Do not use on other crops used for food or forage. Use only according to label directions. Application at rates above those shown may result in illegal crop residues. Do not graze livestock in treated orchards or groves for 21 days after treatment. USE OF THIS PRODUCT IN GREENHOUSES OR ENCLOSED AREAS IS PROHIBITED. Backpack and hand-wand spraying is prohibited.

TOXICOLOGICAL INFORMATION: Azinphos-methyl is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, incoordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as pralidoxime chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician.

For those products which contain more than 10% petroleum distillates, the following text should also be added to the Toxicological Information section (placed at the end of the paragraph presented above), as an additional aid to the attending physician:

"NOTE: Product contains a petroleum distillate solvent."

PRECAUTIONS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN: Poisonous if swallowed, inhaled, or absorbed through the skin. Do not get in eyes or on skin. Do not breathe fumes or spray mist. Spray operator should work to windward to stay out of drift or mist. Keep all unprotected persons out of the operating area or vicinity where there may be danger of drift. Do not contaminate feed or foodstuffs. Keep out of reach of children and domestic animals.

Personal protective equipment (PPE):
See Engineering controls for additional requirements.

Mixers and loaders must wear the following during mixing, loading, clean-up and repair activities:

- Coveralls over long-sleeved shirt and long-legged pants
- Chemical-resistant gloves, such as barrier laminate or viton
- Chemical-resistant footwear plus socks
- Protective eyewear
- Chemical-resistant apron when mixing or loading
- Chemical-resistant headgear
- For exposure in enclosed areas, a respirator with either an organic vapour-removing cartridge with a prefilter approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-23C), or a canister approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-14G)
- For exposure outdoors, dust/mist filtering respirator (MSHA/NIOSH approval number prefix TC23-C).

Airblast applicators must be in fully enclosed cabs or if not in fully enclosed cabs, applicators must wear:

- Chemical-resistant coveralls over long-sleeved shirt and long-legged pants
- Chemical-resistant hood
- Full-face respirator or half-faced respirator with a face shield (respirators can have either an organic vapour-removing cartridge with a prefilter approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-23C), or a canister approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-14G)
- Chemical-resistant footwear plus socks.
- Chemical-resistant gloves

Applicators (other than airblast) must wear:

- Coveralls over long-sleeved shirt and long-legged pants
- Chemical-resistant gloves, such as barrier laminate or viton
- Chemical-resistant footwear plus socks
- Protective eyewear
- For exposure in enclosed areas, a respirator with either an organic vapour-removing cartridge with a prefilter approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-23C), or a canister approved for pesticides (MSHA/NIOSH approval number prefix TC-14G)
- For exposure outdoors, dust/mist filtering respirator (MSHA/NIOSH approval number prefix TC23-C)

Information as to suitable types of respirators is available from your dealer.

Discard clothing and other absorbent materials if accidentally drenched or heavily contaminated with concentrated product. Do not reuse contaminated clothing. Follow manufacturer's instructions for cleaning/maintaining PPE. If no such instructions for washables, use detergent and hot water. Keep and wash PPE separately from other laundry.

User safety recommendations:
User should:

- Wash hands before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet.
- Remove clothing immediately if pesticide gets inside. Then wash skin thoroughly and put on clean clothing.
- Remove PPE immediately after handling this product. Wash the outside of gloves before removing gloves or clothing. As soon as possible, wash skin thoroughly and change into clean clothing.

Engineering controls
Liquid formulations: Mixers and loaders must use a fully closed mixing and loading system. The system must be capable of removing the pesticide from the shipping container and transferring it into mixing tanks and (or) application equipment. At any disconnect point, the system must be equipped with a dry disconnect or dry couple shut-off device that is warranted by the manufacturer to minimize drippage to not more than 2 ml per disconnect point.
In addition, mixers and loaders must:

- wear the equipment required in the PPE section of this labelling for mixer/loaders,
- wear protective eyewear if the system operates under pressure.

Wettable powder formulations: Wettable powder formulations are permitted only when marketed in water-soluble packages. Water-soluble packets qualify as a closed mixing/loading system when used correctly. Mixers and loaders using water-soluble packets must:

- wear the personal protective equipment required above for mixers/loaders

RESTRICTED ENTRY INTERVAL (REI): Do not enter or allow worker entry into treated areas during the restricted entry interval (REI) listed in the chart below:

Crop	REI	
apple, plum, prune, pear, apricot, peach	14 days	The PPE required for early entry to treated areas that involves contact with anything that has been treated, such as plants, soil, or water, is: • Chemical-resistant coveralls over long-sleeved shirt and long pants • Chemical-resistant gloves • Chemical-resistant footwear plus socks • Protective eyewear • Chemical-resistant headgear for overhead exposure Workers performing activities that involve foliar contact following the REI must wear clean long sleeved shirts and protective gloves. Notify workers of the pesticide application by warning them orally and by posting warning signs at entrances to treated areas. Wash stations must be available in the field for all re-entry workers. Do not apply this product in a way that will come into contact with workers or other persons, either directly or through drift. Only protected handlers may be in the area during application.
Raspberry, cranberry, blackberry	7 days	
cherry (sweet and tart)	15 days	
grape[1]	28 days[2]	

[1] Provisional upon evaluation of data submitted to assess worker exposure

[2] Will be refined based on review of worker exposure data

Persons other than agricultural workers, such as members of the general public involved in "pick-your-own," "U-pick," or similar operations, are not permitted to enter a treated area for 30 days after application.

ENVIRONMENTAL HAZARDS: This pesticide is extremely toxic to fish and wildlife. Do not apply directly to water, or to areas where surface water is present or to intertidal areas below the mean high water mark. Do not contaminate water by cleaning equipment and container or disposing of waste. Drift and runoff from treated areas are hazardous to aquatic organisms in neighbouring areas. This product is highly toxic to bees exposed to direct treatment, drift, or residues on blooming crops or weeds. Do not apply this product or allow it to drift to blooming crops or weeds if bees are visiting the treatment area. Protective information may be obtained from your local government extension specialist. It is suggested that when treating fruit during the bloom period, bee keepers should be warned well in advance to remove hives a safe distance from orchards to be treated.

Drift resulting from applications of azinphos-methyl has been determined to be a hazard to aquatic ecosystems. For the purposes of determining buffer zones for azinphos-methyl, aquatic ecosystems consist of any form of water, such as, but not limited to, a lake, pond, stream, river,

creek, slough, canal, coulee, prairie pothole, or reservoir. For details on required buffer zones, refer to Spray Drift Management for Ground Applications.

SPRAY DRIFT MANAGEMENT FOR GROUND APPLICATIONS

General information
Use good pesticide practices and apply only when the potential for drift to areas of human habitation or areas of human activity such as houses, cottages, schools and parks is minimal. Take into consideration wind speed, wind direction, temperature, application equipment and sprayer settings used for application.

For the protection of non-target habitats, overspray or drift to any body of water or other environmentally sensitive habitats must be avoided. The interaction of many equipment- and weather-related factors determines the potential for spray drift. The applicator is responsible for considering all these factors when making application decisions.

Ground application
Avoid overspray or drift to sensitive aquatic habitats. An appropriate buffer zone is required between the downwind point of direct application and the closest edge of sensitive aquatic habitats including sloughs, coulees, ponds, prairie potholes, lakes, rivers, streams, reservoirs and wetlands that are situated on the periphery of the treated area.
Do not apply during periods of dead calm or when winds are gusty.

For ground spray booms, a buffer zone of 59 m is required for protection of aquatic habitats (as indicated above) if shrouds or cones are not used on the boom spray equipment. With the use of shrouds or cones on boom spray equipment, buffer zones of 18 m and 41 m, respectively, are required for protection of aquatic habitats (as indicated above).

Orchard airblast application
Do not direct spray above trees/vines and turn off outward pointing nozzles at row ends and outer rows.

Do not apply during periods of dead calm, when winds are gusty or when wind speed is greater than 16 km/hour at the application site as measured outside of the orchard/vineyard on the upwind side.

For orchard airblast applications, a buffer zone of 78 m is required for protection of aquatic habitats (as indicated above)

USES FOR AZINPHOS-METHYL (In product sold after September 30, 2003 until December 31, 2005, when registration for all uses ends):
Nature of Restriction: This product is to be stored, displayed and distributed in the manner authorized - provincial and federal regulations are in effect.

Do not apply by air.

SPRAYING: Work to windward. Protect sprayer operators from drift or mist. Additional information on spray drift management for GROUND APPLICATION is provided in the section "SPRAY DRIFT MANAGEMENT FOR GROUND APPLICATIONS". When low volumes of spray are applied, complete coverage and thorough application are essential for most effective results. Schedule applications in accordance with local conditions. Consult your local agricultural authorities for specific use information.

EXTENDED USES[7] FOR AZINPHOS-METHYL FROM OCTOBER 1, 2003 to DECEMBER 31, 2005

Site	Pests	Rate (g a.i.)	Application instructions and limitations
APPLE, PEAR			Maximum 4 applications for apples and 3 applications for pears per crop season.
	apple maggot, codling moth, pear psylla, European apple sawfly	300–373.3 g/1000 L Apply 1000–3000L of water per hectare per spray. (Maximum application rate: 1120 g a.i./ha	Ground application only. Apply specified dose in sufficient water to ensure complete coverage. Up to 4480 g a.i. for apples, 3360 g a.i./ha for pears) may be applied per hectare per crop (4 applications for apples and 3 applications for pears per crop season). Allow at least 7 days between applications. If last application is less than 1120 g a.i./ha, allow at least 14 days between last application and harvest. If last application is equal to 1120 g a.i./ha allow 21 days between last application and harvest. Use during dormant season is prohibited. For airblast applications, turn off outward pointing nozzles at row ends and when spraying the outer two rows. Do not graze livestock in treated orchards.

[7] In product sold after September 30, 2003

Site	Pests	Rate (g a.i.)	Application instructions and limitations
	plum curculio	300–373.3 g/1000 L Apply 1000–3000L of water per hectare per spray. (Maximum application rate: 1120 g a.i./ha	Ground application only. Apply specified dose in sufficient water to ensure complete coverage. Apply as a border spray in sufficient water for thorough coverage. Up to two applications per year. Up to 2000 g a.i. maximum may be applied per hectare sprayed per crop season. Allow at least 7 days between applications. Allow 14 days between last application and harvest. Use during dormant season is prohibited. For airblast applications, turn off outward pointing nozzles at row ends and when spraying the outer two rows. Do not graze livestock in treated orchards.
APRICOT, PEACH	plum curculio	300–333.3 g/1000 L	Ground application only. Apply specified dose in sufficient water to ensure complete coverage. Apply as a border spray in sufficient water for thorough coverage. Up to two applications per year. Up to 2000 g a.i. maximum may be applied per hectare per crop season. Allow at least 14 days between applications. Allow at least 21 days between last application and harvest. Use during dormant season is prohibited. For airblast applications, turn off outward pointing nozzles at row ends and when spraying the outer two rows. Do not graze livestock in treated orchards.
BLACKBERRY, RASPBERRY	raspberry crown borer	1125 g a.i./ha	Ground application only. Post-harvest application: for control of raspberry crown borer, apply specified dosage per hectare to the lower portion of the canes and to soil beneath the plants in approximately 1600 L water. One application only.

Site	Pests	Rate (g a.i.)	Application instructions and limitations
CHERRY	cherry fruit fly	300–1125 g a.i./ 1000 L	Ground application only. Apply specified dosage in 1000 L of water as a full coverage spray. Limit to two applications to a maximum of 1680 g a.i./ha per year. Allow at least 14 days between applications and at least 15 days between last application and harvest. Use during dormant season is prohibited. For airblast applications, turn off outward pointing nozzles at row ends and when spraying the outer two rows. Do not graze livestock in treated orchards.
CRANBERRY	tipworm	560–1125 g a.i./ha	Ground application only. Apply specified dosage in approximately 1600 L of water per hectare. A total of 2 applications may be made per crop season. Allow at least 14 days between applications and at least 21 days between last application and harvest.
GRAPE[8]	grape berry moth	312.5–625 g a.i./ 1000 L	Ground application only. Apply specified dosage in 1000 L of water as a full coverage border spray. A total of 2 applications is permitted per crop per season, regardless of rate. Use in conjunction with a grape berry moth mating disruption pheromone. Allow at least 14 days between applications Allow at least 21 days between last application and harvest for rates up to 437.5 g a.i./1000 L. Allow at least 28 days between last application and harvest when more than 437.5 g a.i./1000 L is applied.

[8] Provisional upon evaluation of data submitted to assess worker exposure

Site	Pests	Rate (g a.i.)	Application instructions and limitations
PLUM, PRUNE	plum curculio	300–333.3 g a.i./ 1000 L	Ground application only. Apply as a border spray in sufficient water for thorough coverage. Up to two applications per year. Up to 2000 g a.i. may be applied per hectare per crop season. Allow at least 10 days between applications. Allow at least 15 days between last application and harvest. Use during dormant season is prohibited. For airblast applications, turn off outward pointing nozzles at row ends and when spraying the outer two rows. Do not graze livestock in treated orchards.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-07

Réévaluation de l'azinphos-méthyl

En juin 1999, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a annoncé la réévaluation de la matière active organophosphorée azinphos-méthyl et de ses préparations commerciales (PC) en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

La réévaluation a permis d'identifier des risques pour les travailleurs et pour l'environnement. À la lumière de ces résultats, l'Agence a déterminé que toutes les utilisations d'azinphos-méthyl doivent être graduellement éliminées. Elle propose l'élimination graduelle d'ici la fin de 2003 de la plupart des utilisations d'azinphos-méthyl pour lesquelles il existe des produits de remplacement. Les autres utilisations, jugées essentielles au Canada, seront éliminées graduellement d'ici 2005 pour permettre la transition à des produits de remplacement.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue présente un résumé des données examinées et l'exposé justificatif concernant la décision réglementaire proposée pour l'azinphos-méthyl. L'ARLA acceptera les commentaires écrits à ce sujet pendant les 60 jours qui suivent la date de publication du présent document. Veuillez envoyer tout commentaire à la coordinatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 31 mars 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-88772-7
Numéro de catalogue : H113-18/2003-7F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation de la matière active azinphos-méthyl, un insecticide élaboré par la société Bayer CropScience, et de ses préparations commerciales (PC) connexes, pour utilisation dans divers types de grandes cultures et de cultures en verger.

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont l'azinphos-méthyl, feraient l'objet de réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA)[1].

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a établi qu'ils étaient suffisants, en vertu de l'article 20 du RPA, pour permettre de déterminer le degré d'innocuité, les avantages et la valeur de l'azinphos-méthyl et de ses PC connexes, fabriquées par les sociétés Bayer CropScience, Makhteshim Agan, Norac Concepts Inc. et United Agri Products. L'Agence a conclu que l'emploi de l'azinphos-méthyl et de ses PC connexes conformément aux étiquettes en vigueur présentait un risque inacceptable pour la santé des travailleurs agricoles, en vertu de l'article 20. Elle a également identifié des facteurs préoccupants pour l'environnement. Par conséquent, l'ARLA a déterminé que toutes les utilisations d'azinphos-méthyl seraient graduellement éliminées. L'Agence propose de permettre les utilisations de l'azinphos-méthyl dans les cultures de pommes, d'abricots, de mûres sauvages, de cerises, de canneberges, de raisins[2], de poires, de pêches, de prunes, de prunes à pruneaux et de framboises jusqu'à la fin de 2005, afin de permettre la transition vers d'autres outils de lutte antiparasitaire. D'ici là, l'on mettra en œuvre des mesures d'atténuation des risques professionnels et environnementaux pour ces cultures. Les ventes par le titulaire des produits étiquetés pour toutes les autres utilisations se termineront en date du 30 septembre 2003.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant les échéanciers d'élimination pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

---

1 Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

2 Temporairement, en attendant la réception et l'évaluation des données permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs.

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Contexte global de la réévaluation 1

3.0 Réévaluation de l'azinphos-méthyl 3
- 3.1 Azinphos-méthyl 3
- 3.2 Utilisations présentement homologuées 3
- 3.3 Statut d'homologation aux États-Unis 4

4.0 Effets ayant une incidence sur la santé humaine 5
- 4.1 Sommaire toxicologique 5
  - 4.1.1 Dose aiguë de référence 6
  - 4.1.2 Dose journalière admissible 6
  - 4.1.3 Effets de seuil toxicologique de l'exposition professionnelle 6
- 4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle 7
  - 4.2.1 Exposition des manipulateurs de pesticide et évaluation des risques 8
  - 4.2.2 Évaluation du risque encouru par les travailleurs après traitement 8
- 4.3 Évaluation du risque alimentaire 9
  - 4.3.1 Résidu préoccupant 9
  - 4.3.2 Risque alimentaire aigu (aliments seulement) 10
  - 4.3.3 Risque alimentaire chronique (aliments seulement) 10
  - 4.3.4 Risque global 11

5.0 Évaluation environnementale 11
- 5.1 Devenir dans l'environnement 12
- 5.2 Toxicologie environnementale 12
- 5.3 Évaluation des concentrations dans l'eau potable 13
- 5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre 13
- 5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique 15
- 5.6 Conclusions des évaluations environnementales 16
- 5.7 Atténuation des risques pour l'environnement 17

6.0 Valeur 18
- 6.1 Méthode d'évaluation 18
- 6.2 Résultats de l'évaluation 19

7.0 Autres considérations liées à l'évaluation 21

8.0 Mesures réglementaires proposées 21
- 8.1 Les LMR de l'azinphos-méthyl 25
- 8.2 Consultation 25

Liste des abréviations 27

Annexe I Les LMR d'azinphos-méthyl actuellement en vigueur 29

Annexe II Mode d'emploi standard pour les produits de classe RESTREINTE à base d'azinphos-méthyl, pour la période précédant l'élimination de toutes les utilisations, prévue à la fin de 2005 31

1.0 Objectif

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont l'azinphos-méthyl, feraient l'objet de réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[3]. Le présent document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les agents chargés de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'ARLA a terminé la réévaluation de l'azinphos-méthyl. Ce document comprend notamment une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement et des renseignements sur la valeur de l'azinphos-méthyl dans la lutte intégrée au Canada. L'Agence, par le biais de ce document, sollicite les commentaires de toutes les parties intéressées quant à la décision réglementaire proposée dans le présent document.

2.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA, en vertu de l'article 19 du RPA prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, autant les matières actives (m.a.) que leurs PC formulées. Comme le précise la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, le programme de réévaluation fait appel à des approches scientifiques modernes permettant de vérifier si les matières actives les plus anciennes sont toujours acceptables en ce qui a trait à leur risque pour la santé humaine et l'environnement. Puisque l'azinphos-méthyl fait présentement l'objet d'une réévaluation aux États-Unis (É.-U.) en vertu de la *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA procède à la réévaluation de ce produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3. Voici les points examinés dans le cadre de cette réévaluation :

Risque pour la santé humaine : La réévaluation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3 porte principalement sur le risque pour la santé humaine. Comme l'indique la directive d'homologation DIR2001-03, cette réévaluation porte principalement sur :

- les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun;
- les expositions globales à un pesticide provenant de ses résidus dans les aliments et dans l'eau potable ainsi que de l'exposition occasionnelle (lors de traitements à l'intérieur et à l'extérieur des résidences, par exemple);
- la vulnérabilité et l'exposition des nourrissons et des enfants, qui risquent d'être différentes de celles des adultes pendant les étapes cruciales du développement.

---

[3] Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

La réévaluation des risques pour la santé humaine comprend également un nouvel examen de l'acceptabilité des risques liés à l'exposition professionnelle. Lorsque toutes les réévaluations des pesticides organophosphorés seront complétées, l'ARLA entreprendra l'évaluation des risques cumulatifs de toutes les autres utilisations d'organophosphorés.

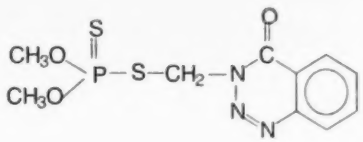
Risque pour l'environnement : Les évaluations environnementales se feront par étapes. L'Agence ne procédera à des évaluations plus poussées que pour les matières actives, les PC et les utilisations qui passent l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé, ou encore, pour les mécanismes uniques de toxicité qui sont considérés acceptables en ce qui a trait à la santé. À la première étape, selon les risques identifiés pour les organismes non ciblés, l'Agence mettra en place les mesures nécessaires visant à réduire les expositions environnementales, telles que l'élimination d'utilisations qui sont désuètes, la réduction du nombre de traitements, la mise en place de zones tampons pour protéger les milieux sensibles et des mesures réglementaires pour les utilisations identifiées comme étant extrêmement risquées pour les organismes dans l'environnement. De façon générale, l'ARLA compte revoir les utilisations qui demeureront en vigueur après la première étape d'évaluation, lorsque les résultats des évaluations environnementales améliorées seront disponibles.

Valeur : Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA cherche à connaître, le plus tôt possible, les utilisations actuelles des produits examinés et leur importance en ce qui a trait à la lutte antiparasitaire. Pour ce faire, l'ARLA se fie en grande partie aux renseignements des provinces et des territoires. Les titulaires d'homologation et les utilisateurs de ces produits sont aussi une source importante de renseignements. Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA peut également obtenir, s'il y a lieu, des renseignements d'Environnement Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, selon leur domaine respectif de compétence.

Une fois l'évaluation des risques globaux pour la santé humaine et la première étape d'évaluation des risques environnementaux terminées, l'ARLA publiera un document de consultation présentant les résultats de la réévaluation de chaque pesticide, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées pour chacun d'entre eux. Dans certains cas, l'ARLA mettra en place des modifications au statut d'homologation d'un produit avant toute consultation publique, notamment lorsqu'elle estime que les mesures d'atténuation du risque sont inefficaces ou impossibles à mettre en œuvre, ou lorsque les titulaires d'homologation ont opté pour une cessation volontaire de la vente des produits.

3.0 Réévaluation de l'azinphos-méthyl

3.1 Azinphos-méthyl



Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) :
S-(3,4-dihydro-4-oxobenzo[d]-[1,2,3]-triazine-3-ylméthyl) *O*,*O*-diméthyl phosphorodithioate

Chemical Abstracts Service (CAS) : *O*,*O*-diméthyl
S-[(4-oxo-1,2,3-benzotriazine-3(4H)-yl)méthyl] phosphorodithioate

L'azinphos-méthyl est un des 27 pesticides organophosphorés (PO) faisant l'objet d'une réévaluation au Canada. La réévaluation a été annoncée dans le document REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. L'azinphos-méthyl est un insecticide organophosphoré à large spectre qui entrave l'action de l'enzyme acétylcholinestérase, ce qui interrompt la transmission des influx nerveux. Il agit par contact et ingestion. L'homologation de produits antiparasitaires contenant de l'azinphos-méthyl au Canada remonte à 1958. On compte présentement huit PC homologuées à base d'azinphos-méthyl, elles sont toutes classifiées comme étant à usage restreint.

Dans son évaluation de l'azinphos-méthyl, l'ARLA a utilisé en grande partie les renseignements scientifiques provenant des examens effectués par l'Environmental Protection Agency (EPA) des É.-U. Les intéressés peuvent consulter l'examen de l'azinphos-méthyl fait par l'EPA pour obtenir de plus amples renseignements concernant les études scientifiques utilisées par l'ARLA. Ces études, et d'autres renseignements sur la réglementation de l'azinphos-méthyl aux É.-U., sont disponibles sur le site Web de l'EPA (http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm).

3.2 Utilisations présentement homologuées

L'azinphos-méthyl est un insecticide organophosphoré à large spectre qui est homologué au Canada pour utilisation sur une foule de cultures vivrières, ornementales et fourragères. Les cultures fourragères dont il s'agit sont la luzerne, le trèfle et le seigle. Pour ce qui est des cultures vivrières, les utilisations homologuées comprennent les cultures de pommes, de pommettes, de poires, de coings, de cerises, de pêches, d'abricots, de prunes, de prunes à pruneaux, de mûres sauvages, de mûres de Boysen, de mûres de Logan, de framboises, de bleuets, de canneberges, de raisins, de fraises, de noix, de brocoli, de choux de Bruxelles, de chou (y compris les variétés de chou chinois à pomme compacte), de choux-fleurs, de concombres, de pommes de terre, de tomates, de melons, de citrouilles, de navets et de rutabagas. Pour les cultures ornementales, ce sont

les utilisations sur les végétaux de pépinières, les arbres forestiers et les arbres d'ombrage qui sont homologuées.

Aux États-Unis, l'azinphos-méthyl est homologué pour les mêmes cultures qu'au Canada à l'exception des citrouilles, des rutabagas et des navets (homologation au Canada seulement), du coton, des nectarines, des amandes, des noisettes, des pacanes, des pistaches, des aubergines, des poivrons, du céleri, des épinards, du persil, des haricots mange-tout, du lotier corniculé, des oignons, des oranges, des pamplemousses, des citrons et autres agrumes (homologation aux É.-U. seulement).

Les genres de préparations actuellement homologuées sont des poudres mouillables dans des emballages hydrosolubles et des concentrés émulsifiables. En agriculture, on peut appliquer l'azinphos-méthyl à partir des airs ou du sol (pulvérisateur à jet porté, pulvérisateur hydraulique). Le traitement des cultures ornementales ne peut se faire qu'à l'aide d'équipement de pulvérisation au sol.

3.3 Statut d'homologation aux États-Unis

L'EPA a récemment complété son évaluation de l'azinphos-méthyl et a annoncé sa décision provisoire d'acceptabilité d'homologation continue (*Interim Reregistration Eligibility Decision*, IRED). L'EPA a conclu que les risques alimentaires aigus et chroniques d'ingestion d'azinphos-méthyl n'étaient pas préoccupants. Cependant l'EPA a conclu que les marges d'exposition des manipulateurs d'azinphos-méthyl et de ceux qui travaillent dans les champs et les vergers traités sont significativement inférieures aux marges normalement jugées acceptables et que, hormis certains traitements au sol, l'imposition de mesures pratiques d'atténuation ne permettrait pas l'obtention des marges d'exposition souhaitées. De plus, l'EPA a soulevé d'importantes inquiétudes en ce qui a trait à la possibilité d'effets nocifs de l'azinphos-méthyl sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

À la suite de cette évaluation, l'EPA s'est entendu avec les titulaires d'homologation d'azinphos-méthyl aux É.-U. pour éliminer certaines utilisations (p. ex., celles dont les avantages économiques sont jugés comme étant minimes et pour lesquelles des solutions de rechange existent). Certaines autres utilisations (p. ex., celles pour lesquelles les avantages économiques sont jugés importants mais ne justifient pas les risques) doivent être graduellement éliminées d'ici la fin de 2005. D'autres utilisations (p. ex., celles pour lesquelles les avantages économiques sont jugés plus importants que les risques connexes) doivent être graduellement éliminées d'ici la fin de 2005, à moins que l'on présente à l'EPA des données additionnelles qui ont une incidence sur l'évaluation des risques et des avantages et qui viendraient appuyer l'homologation continue de ces utilisations. Pour toutes ces utilisations devant être graduellement éliminées, il faut mettre en place des mesures pour atténuer les risques professionnels et environnementaux. D'autres renseignements sur l'évaluation de l'azinphos-méthyl par l'EPA et les décisions réglementaires aux É.-U. sont disponibles sur le site Web de l'EPA (http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm).

4.0 Effets ayant une incidence sur la santé humaine

4.1 Sommaire toxicologique

La base de données de toxicologie sur l'azinphos-méthyl est principalement constituée des résultats des études fournies par le titulaire d'homologation. Chez les animaux de laboratoire, l'azinphos-méthyl s'est avéré extrêmement toxique lors de l'exposition aiguë par voies orale et cutanée et modérément toxique lors de l'exposition par inhalation. Il s'est aussi avéré un sensibilisateur de la peau. Lors de l'exposition par voie orale, on a observé que l'azinphos-méthyl était absorbé d'emblée et rapidement éliminé, sans grande rétention dans les tissus. Chez les rats, le produit est principalement métabolisé par l'action de l'enzyme glutathione-S-transférase et par des oxydases à fonctions diverses. Les métabolites phosphorylés n'étaient pas présents à un niveau significatif dans l'urine ou les excréments. On n'a constaté aucune différence majeure dans l'élimination ou le métabolisme de l'azinphos-méthyl selon le sexe des animaux testés ou la dose à l'essai.

Les symptômes de toxicité aiguë provoqués par l'azinphos-méthyl correspondent à ceux des produits chimiques inhibiteurs de la cholinestérase et comprennent des tremblements, des convulsions, de la salivation et une détresse respiratoire. On constate une inhibition de l'activité de la cholinestérase, liée à la dose, dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau, et ce par toutes les voies d'exposition et suivant diverses durées d'exposition. On observe également une diminution du gain de poids corporel dans les cas de dosage à moyen et à long terme. L'évaluation de la sensibilité relative de l'activité de la cholinestérase ne révèle aucune différence appréciable entre les souris, les rats et les chiens. Des études de diverses durées chez le rat indiquent que la femelle peut être plus sensible que le mâle. La comparaison des résultats des études de toxicité subchronique et chronique démontre que la durée du dosage a peu d'incidence sur la toxicité. Bien que l'on ait noté des observations neurocomportementales clairement associées à l'azinphos-méthyl, aucune des études disponibles ne fait état d'effets histopathologiques probants sur le système nerveux central. L'azinphos-méthyl n'a causé aucune neurotoxicité différée apparente chez les poules après une exposition aiguë.

L'azinphos-méthyl ne s'est pas révélé tumorigène chez les rats ou les souris soumis à un dosage chronique. Le poids global de la preuve, provenant d'une batterie de tests in vitro et d'études in vivo indique que l'azinphos-méthyl n'est pas génotoxique.

Les résultats des études de toxicité sur le développement chez les rats et les lapins n'indiquent aucun effet tératogène probant et aucune sensibilité additionnelle du fœtus après une exposition à l'azinphos-méthyl *in utero*. Les doses sans effets nocifs observables (DSENO) chez les mères sont inférieures aux DSENO de la progéniture. L'azinphos-méthyl n'a pas causé de toxicité reproductive chez les rats autre qu'un viabilité réduite des jeunes à des doses toxiques pour les mères. Par conséquent, la preuve globale des études de toxicité sur le développement et la reproduction indique qu'il n'y a pas d'augmentation de la sensibilité des jeunes à l'azinphos-méthyl comparativement aux animaux adultes. On n'a relevé aucune preuve dans la base de données disponible qui

pourrait suggérer un effet nocif de l'azinphos-méthyl sur le système endocrinien des mammifères.

Bien qu'il existe des études sur l'azinphos-méthyl chez les humains, l'Agence ne les a considérées qu'à titre de renseignements additionnels. Ces études confirment que les espèces animales choisies pour l'évaluation du risque constituent des substituts conservateurs en ce qui a trait aux expositions aiguës chez les humains adultes.

L'ARLA a établi les doses de référence d'après les DSENO pour l'indicateur le plus sensible de la toxicité, à savoir l'inhibition de l'acétylcholinestérase ou les signes cliniques de toxicité cholinergique. Ces doses de référence intègrent certaines marges additionnelles de sécurité pour tenir compte de l'extrapolation entre les animaux de laboratoire et les humains et de la variabilité au sein des populations humaines.

4.1.1 Dose aiguë de référence

L'ARLA a estimé le risque alimentaire aigu (exposition d'un jour) d'après le **seuil avec effet nocif observable (SENO) de 2,0 mg/kg de poids corporel (p.c.)** provenant d'une étude de neurotoxicité aiguë chez les rats. Cette valeur est déterminée d'après l'inhibition de la cholinestérase des érythrocytes et du cerveau chez les rats mâles. L'Agence a établi une **marge de sécurité globale de 300** pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×), de la variabilité entre espèces (facteur de 10×) et de l'absence de DSENO dans cette étude (marge additionnelle de sécurité de 3×). Elle a ainsi calculé une dose aiguë de référence (DAR) de 0,007 mg/kg p.c. (soit 2,0 mg/kg p.c. ÷ 300). L'ARLA considère que cette valeur protège adéquatement toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants.

4.1.2 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque découlant d'une exposition alimentaire répétée ou chronique, l'ARLA s'appuie sur la DSENO de 0,15 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité de 52 semaines chez le chien. Cette DSENO est basée sur les signes cliniques de toxicité (diarrhée) observés à 0,73 mg/kg p.c./j. L'Agence a utilisé une marge standard de sécurité pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (facteur de 10×). Elle a ainsi calculé une dose journalière admissible (DJA) de 0,0015 mg/kg p.c./j (0,15 mg/kg p.c./j ÷ 100). L'ARLA considère que cette valeur protège adéquatement toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants.

4.1.3 Effets de seuil toxicologique de l'exposition professionnelle

Pour évaluer le **risque d'exposition cutanée à court terme (de un à sept jours)**, l'ARLA a opté pour l'effet de seuil toxicologique provenant de l'étude d'absorption cutanée chez les rats avec une DSENO établie à 0,56 mg/kg p.c./j, en fonction d'une inhibition minime de l'activité de la cholinestérase des érythrocytes observée à 5,6 mg/kg

p.c. (SENO). L'Agence exige une **marge d'exposition (ME) cible de 100** pour l'évaluation du risque professionnel lors d'exposition cutanée à court terme; cette ME comprend les facteurs conventionnels d'incertitude de 100 (soit un facteur de 10× pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces et un autre facteur de 10× pour tenir compte de la variabilité entre espèces).

Pour évaluer le **risque d'exposition à court terme par inhalation (de un à sept jours)** l'effet de seuil choisi provenait de l'étude d'inhalation de 90 jours chez les rats (6 h/j, 5 j/semaine) avec une DSENO établie à 0,0012 mg/L (0,32 mg/kg/j), en fonction d'une inhibition de la cholinestérase des érythrocytes constatée à 0,0047 mg/L (1,28 mg/kg/j). L'ARLA requiert une **ME-cible de 100** pour l'évaluation du risque professionnel lors d'exposition à court terme par inhalation et cette ME comprend le facteur conventionnel d'incertitude de 100.

Quant à l'évaluation du **risque d'exposition à moyen terme par inhalation et par voie cutanée** (de une semaine à plusieurs mois), l'effet de seuil choisi provenait d'une étude par capsule de 52 semaines chez le chien, avec une DSENO de 0,15 mg/kg p.c./j d'après l'observation de signes cliniques de toxicité (diarrhée) à 0,73 mg/kg p.c./j (SENO). Puisqu'il n'existe pas de voie unique de toxicité associée à l'azinphos-méthyl, l'utilisation générale d'une étude de toxicité par voie orale dans l'évaluation des risques permet de prendre en considération les dangers systémiques résultant des scénarios d'exposition à moyen terme par voie cutanée et par inhalation. L'Agence requiert une **ME-cible de 100** qui comprend le facteur conventionnel d'incertitude de 100.

4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle

Comme le précise la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, l'ARLA, s'il y a lieu, peut fonder son évaluation sur des documents récents de ré-homologation de l'EPA (*Reregistration eligibility decision*, RED) qui répondent à certains critères. Les intéressés peuvent obtenir de plus amples renseignements concernant l'exposition professionnelle et l'évaluation des risques décrits au document IRED de l'EPA sur l'azinphos-méthyl à l'adresse suivante : http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/azinphosmethyl_ired.pdf.

Les travailleurs peuvent être exposés au pesticide lorsqu'ils le mélangent, le chargent ou l'appliquent et lorsqu'ils retournent sur un site déjà traité pour y effectuer des activités culturales. On évalue le risque pour le travailleur à l'aide d'une ME qui permet de déterminer dans quelle mesure l'exposition professionnelle se rapproche de la concentration sans effet observable (CSEO) tirée des études menées sur des animaux. Généralement, les ME qui sont supérieures à la ME-cible ne présentent pas de risque. Pour que les travailleurs ou autres personnes puissent retourner sur un site traité en toute sécurité, on calcule des délais de sécurité en déterminant la période d'attente minimale nécessaire.

4.2.1 Exposition des manipulateurs de pesticide et évaluation des risques

Le matériel suivant peut être utilisé pour appliquer l'azinphos-méthyl : avion de pulvérisation, rampe de pulvérisation terrestre et pulvérisateur à jet porté.

Les estimations d'exposition cutanée et par inhalation à court et moyen terme se fondent sur les données de la version 1.1. de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). La BDEMP comprend une compilation de données génériques de dosimétrie passive concernant les personnes préposées au mélange, au chargement et à l'application de pesticides qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios particuliers. Aucune donnée portant sur un pesticide en particulier n'a été soumise.

Les estimations d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides sont également basées sur les meilleures données actuellement disponibles. L'évaluation peut être précisée à l'aide de données d'exposition représentatives des mesures d'ingénierie et du matériel de pulvérisation moderne. Les données de surveillance biologique peuvent également servir à préciser davantage l'évaluation.

Les estimations du risque professionnel associé aux activités d'application, de mélange et de chargement effectuées selon le mode d'emploi des étiquettes présentement en vigueur sont supérieures au seuil de préoccupation identifié, pour la plupart des scénarios d'exposition, même lorsqu'on y intègre les mesures maximales d'ingénierie possibles et l'équipement de protection individuelle (EPI) (vêtements et matériel de protection). L'EPI, les mesures d'ingénierie et les modifications aux profils d'emploi requis pour atténuer l'exposition des travailleurs pendant la période d'élimination graduelle de l'azinphos-méthyl sont présentés à l'annexe II.

4.2.2 Évaluation du risque encouru par les travailleurs après traitement

Les activités ayant lieu après traitement comprennent la taille, l'éclaircissage, l'étayage, la récolte et toute autre activité où le travailleur doit entrer en contact avec le feuillage. On calcule l'exposition des travailleurs retournant sur les sites traités à l'aide des valeurs de dissipation du résidu foliaire de faible adhérence (RFFA), qui sont spécifiques à la culture, et des coefficients de transfert (CT), qui sont spécifiques à l'activité, dans l'équation suivante :

$$\text{Exp. (mg/kg/j)} = \frac{\text{RFFA } (\mu\text{g/cm}^2) \times \text{CT (cm}^2\text{/h)} \times 8 \text{ h/j}}{\text{Poids corporel (kg)}} \times 0{,}001 \text{ mg/}\mu\text{g}$$

Il existe des données de RFFA pour les tomates, les pommes de terre, les pommes et les raisins; elles sont décrites au chapitre traitant de l'évaluation des risques de l'azinphos-méthyl pour la santé humaine de l'EPA (19 mai 1999). Toutes les études de RFFA se fondent sur un échantillonnage fait après trois ou quatre traitements à divers intervalles, avec une formulation de poudre mouillable ou de concentré émulsifiable, dans divers

emplacements géographiques aux États-Unis. On a utilisé les CT spécifiques aux activités ainsi que les données de RFFA mentionnées ci-dessus pour estimer l'exposition; ces données sont décrites dans le document IRED de l'EPA.

Les estimations d'exposition après traitement se fondent sur les meilleures données disponibles. Les données générées par le Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) et d'autres données comme celles de dosimétrie passive, de surveillance biologique et de données additionnelles de RFFA, peuvent permettre de préciser l'évaluation.

Les risques encourus par les travailleurs après traitement, compte tenu des délais de sécurité et des profils d'emploi actuels, excèdent considérablement le niveau de préoccupation identifié par l'ARLA. Des données documentées de cas signalés d'exposition à l'azinphos-méthyl découlant d'un retour aux champs traités, appuient les estimations d'exposition et de risque professionnel. Pour obtenir des ME qui ne sont pas préoccupantes pour les travailleurs dans les champs traités, en fonction du profil d'emploi actuel, il faudrait prolonger significativement les délais de sécurité.

Les délais de sécurité révisés et les réductions du profil d'emploi nécessaires pour atténuer l'exposition des travailleurs pendant la période d'élimination graduelle du pesticide sont décrits à l'annexe II.

4.3 Évaluation du risque alimentaire

Dans une évaluation du risque alimentaire (ERA), l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans les fruits, les légumes, le lait, la viande, les œufs et les aliments transformés, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations prennent en considération le fait qu'en fonction de leur poids corporel, les enfants consomment davantage de fruits, de légumes et de jus que les adultes.

4.3.1 Résidu préoccupant

L'azinphos-méthyl est défini comme étant un résidu préoccupant (RP) dans les végétaux et les animaux. Cette définition du RP correspond à celle adoptée par l'EPA des É.-U. et le Codex. Il existe des méthodes analytiques adéquates pour les matrices végétales et les matrices de bétail. L'azinphos-méthyl s'est avéré stable dans les matrices végétales et animales entreposées à l'état congelé pendant des périodes respectives de deux ans et de quatre semaines. Les limites maximales de résidus (LMR) dans les produits alimentaires bruts (PAB) permettront de couvrir les résidus potentiels dans les fractions transformées.

4.3.2 Risque alimentaire aigu (aliments seulement)

On calcule le risque alimentaire aigu en tenant compte de la consommation alimentaire et des valeurs de résidus dans les aliments. Une analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation et de niveaux de résidus afin d'estimer une distribution de la quantité de résidus d'azinphos-méthyl pouvant être ingérée dans une journée. On compare une valeur représentant la tranche supérieure de la distribution (99,9^{e} centile) à la dose aiguë de référence (DAR), qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée quelconque sans avoir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose prévue de résidus, appelée la dose journalière probable (DJP) est inférieure à la DAR, on considère qu'elle n'est pas préoccupante.

Le risque alimentaire aigu que présentent les aliments traités avec de l'azinphos-méthyl n'est pas préoccupant pour la santé de la population canadienne en général ni pour celle de tous les sous-groupes de population (c.-à-d. que moins de 100 % de la DAR est consommée). Pour effectuer cette évaluation, on a utilisé des études sur la diète totale, des données de surveillance, de résidus, ainsi que des LMR. On a aussi utilisé les données sur le pourcentage de cultures traitées, pour les cultures domestiques et importées, et on a appliqué au besoin des facteurs de transformation. Au 99,9^{e} centile d'exposition, le sous-groupe le plus exposé, celui des enfants âgés de un à six ans, consomme 65 % de la DAR dans ses aliments. Pour tous les autres sous-groupes, la DJP est inférieure à 48 % de la DAR.

4.3.3 Risque alimentaire chronique (aliments seulement)

On calcule le risque alimentaire chronique en utilisant la consommation moyenne d'aliments divers et les valeurs moyennes de résidus dans ces aliments, sur une période de vie de 70 années. On compare cette consommation anticipée de résidus avec la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant la durée de sa vie et ne pas ressentir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la consommation anticipée de résidus est inférieure à la DJA, elle est considérée comme étant non préoccupante. L'Agence a effectué l'évaluation du risque en se servant des LMR, des moyennes de résidus, des données sur le pourcentage de cultures traitées et des facteurs de transformation.

Le risque alimentaire chronique des aliments traités avec de l'azinphos-méthyl n'est pas préoccupant pour la santé de la population canadienne en général ni pour celle de tous les sous-groupes de population, y compris les nourrissons et les enfants (c.-à-d. que moins de 100 % de la DJA est consommée). Le sous-groupe le plus exposé, celui des enfants âgés de un à six ans, consomme 88 % de la DJA dans ses aliments.

4.3.4 Risque global

Dans l'évaluation du risque global, on se penche sur les risques potentiels combinés attribuables à la consommation d'aliments, d'eau potable et à l'usage résidentiel des pesticides. En règle générale, lorsqu'on combine ces risques potentiels et que le résultat est encore inférieur à 100 % de la DAR et de la DJA, le risque global n'est pas considéré comme étant préoccupant. Puisque l'usage résidentiel de l'azinphos-méthyl est interdit, l'évaluation du risque global inhérent à ce pesticide ne concerne que les aliments et l'eau potable.

L'ARLA a estimé les concentrations dans l'eau potable en se servant de modèles d'exposition pour l'eau potable et a estimé les concentrations supérieures retrouvées dans les eaux souterraines et de surface à l'aide de données de surveillance du Canada et des É.-U (voir la section 5.3). Elle a dérivé un niveau de comparaison pour l'eau potable (NCEP) à partir du risque global acceptable associé aux résidus permis dans le régime alimentaire, après avoir considéré la contribution des aliments. Le NCEP est la concentration maximale de résidus dans l'eau potable qui, considérée conjointement à l'exposition par le régime alimentaire, n'excède pas un seuil de préoccupation, en fonction de la dose de référence respective.

Pour le risque aigu, les NCEP varient entre 35 et 40 μg/L pour les enfants de un à six ans et les nourrissons de moins d'un an et ils s'étendent de 180 à 400 μg/L pour toutes les autres sous-populations. Au 95^{e} centile, les concentrations maximales d'azinphos-méthyl détectées dans les eaux souterraines et de surface s'avèrent inférieures aux NCEP. Conséquemment, le risque global aigu n'est pas préoccupant.

Pour le risque chronique, les NCEP calculés varient de 2,7à 59 μg/L, le sous-groupe le plus sensible étant celui des enfants âgés de un à six ans. D'après les données de surveillance des eaux de surface, l'Agence a estimé à 0,3 μg/L les concentrations chroniques dans l'eau. Le risque chronique global est donc non préoccupant si l'on considère l'eau de surface. Les données de surveillance des eaux souterraines sont limitées. Cependant, la concentration moyenne dans les puits les plus exposés était moins de 2 μg/L. Les données disponibles sur les eaux souterraines n'indiquent pas d'excédent sur le plan du risque d'exposition chronique lié aux NCPE.

5.0 Évaluation environnementale

Cette évaluation se fonde principalement sur les données provenant de la décision d'homologation continue de l'azinphos-méthyl faite par l'EPA des É.-U (Preliminary Environmental Fate and Effects Division (EFED) RED, chapitre sur l'azinphos-méthyl, Liste A Cas 0235, 1998).

Dans l'évaluation environnementale de l'azinphos-méthyl, l'ARLA a utilisé une démarche déterministe qui caractérise les risques au moyen de la méthode du quotient. On calcule un quotient de risque (QR) qui est le rapport entre la concentration environnementale estimée (CEE) et les résultats toxicologiques préoccupants. On considère que les QR inférieurs à un indiquent un faible risque pour les organismes non ciblés, alors que les QR supérieurs à un indiquent un certain degré de risque.

Dans cette évaluation de criblage, l'Agence a estimé des concentrations environnementales dans les écosystèmes aquatiques et terrestres en se fondant sur les doses maximales prescrites sur les étiquettes et elle a utilisé les résultats toxicologiques (toxicité aiguë ou chronique) des espèces les plus sensibles comme valeurs substituts pour la vaste gamme d'espèces pouvant potentiellement être exposées à l'azinphos-méthyl après un traitement.

5.1 Devenir dans l'environnement

D'après les données disponibles, l'azinphos-méthyl semble être de légèrement à modérément persistant dans le sol (temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) = 27 à 66 jours) en conditions terrestres au champ. Sur le sol, la phototransformation de l'azinphos-méthyl est lente (demi-vie = 180 jours). Comme l'indiquent sa pression de vapeur ($1,8 \times 10^{-4}$ Pa) et sa constante de la loi d'Henry ($2,0 \times 10^{-8}$ atm•m^3/mol), l'azinphos-méthyl devrait être peu volatil à partir de sols humides. Même si d'après ses propriétés chimiques l'azinphos-méthyl devrait avoir un faible potentiel de lessivage dans le sol, on a détecté le pesticide dans l'eau et dans le sol érodé du ruissellement de surface (de 0,18 à 3,5 % de la quantité appliquée). Le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) de l'azinphos-méthyl est de 2,96, ce qui indique un potentiel de bioaccumulation.

En l'absence de données de biotransformation aquatique en conditions abiotiques et biotiques, le devenir de l'azinphos-méthyl dans les systèmes aquatiques n'a pas été caractérisé de manière exhaustive. Les données disponibles indiquent toutefois qu'en conditions acides (pH 4) et neutres (pH 7), l'hydrolyse ne constitue pas une voie majeure de transformation de l'azinphos-méthyl (demie-vies respectives de 38 et 37 jours). Par contre, en conditions basiques (pH 9), l'hydrolyse est une des principales voies de transformation (demi-vie = 6,9 jours). De même, la phototransformation est une des voies de transformation de l'azinphos-méthyl dans l'eau (demi-vie = 3,2 jours).

5.2 Toxicologie environnementale

Les études de toxicité indiquent que l'azinphos-méthyl a des effets toxiques aigus sur une foule d'organismes non ciblés, dont les oiseaux (dose létale à 50 %, DL_{50} = de 32 à 136 mg m.a./kg p.c.), les mammifères (DL_{50} = de 7,8 à 48 mg m.a./kg p.c.), les abeilles domestiques (DL_{50} = 0,15, de 0,06 à 0,42 μg m.a./abeille), les poissons (concentration létale à 50 %, CL_{50} = de 0,36 à 4 810 μg m.a./L), les invertébrés aquatiques (concentration efficace à 50 %, CE_{50} = de 0,16 à 4 800 μg m.a./L) et les amphibiens (CL_{50} = de 109 à 3 200 μg m.a./L).

5.3 Évaluation des concentrations dans l'eau potable

On a initialement estimé les résidus d'azinphos-méthyl dans l'eau potable, provenant du ruissellement de surface, à l'aide du modèle GENEEC (*Generic Expected Environmental Concentration)*. Avec ce modèle, on a estimé les concentrations suivantes dans l'eau potable provenant d'un étang artificiel d'une ferme : 245 µg/L (concentration maximale); 232 µg/L (concentration moyenne sur quatre jours); 174 µg/L (concentration moyenne sur 21 jours) et 110 µg/L (concentration moyenne sur 56 jours). Ces concentrations se fondent sur le taux d'application maximum sur les cultures de framboises et de mûres sauvages (2,25 kg m.a./ha), le nombre de traitements par saison (deux) et le délai d'attente entre traitement de 14 jours.

Récemment, on a utilisé les modèles de ruissellement de surface LEACHM et PRZM/EXAMS de niveau 1 pour estimer les concentrations du pesticide dans l'eau potable provenant d'un réservoir. On a ainsi estimé des concentrations de 86,5 µg/L (toxicité aigue) et 13,3 µg/L (toxicité chronique), d'après le taux maximum d'application sur les cultures de raisins (2,80 kg m.a./ha), le nombre de traitement par saison (trois) et le délai d'attente entre traitements de 14 jours.

L'ARLA a récemment recueilli des données de surveillance provenant du Canada et des É.-U. qui indiquent que l'azinphos-méthyl peut vraisemblablement contaminer des sources d'eau potable au Canada. L'Agence a établi à 5,1 µg/L la concentration estimée dans les eaux souterraines, ce qui représente le 95^{e} centile des concentrations maximales détectées. Elle a estimé les concentrations aiguës et chroniques à partir de d'échantillonnage d'eau de surface à 3,4 µg/L et 0.3 µg/L, respectivement. La concentration aiguë représente le 95^{e} centile des concentrations maximales détectées dans les échantillons d'eau de surface tandis que la concentration chronique représente le 95^{e} centile des moyennes arithmétiques des échantillons d'eau de surface, y compris les échantillons où l'on n'a rien détecté.

5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre

Les oiseaux pourraient être exposés à l'azinphos-méthyl par l'ingestion d'aliments contaminés (graines, fruits, insectes ou graminées, par exemple). D'après la toxicité orale aiguë de l'azinphos-méthyl chez les oiseaux (DL_{50} = 32 mg m.a./kg; CSEO estimée à 3,2 mg m.a./kg) et à l'aide des scénarios standards d'exposition de l'ARLA, on a déterminé que les oiseaux devraient consommer des aliments contaminés pendant une période allant de 0,7 à 1,4 jours pour que leur population se voit réduite de moitié (DL_{50}). Pour que les effets sur une population ne soient pas observables, les oiseaux peuvent consommer des aliments contaminés pendant 0,07 à 0,14 jours (CSEO). Puisque la période de consommation nécessaire pour causer un effet nocif est inférieure à un jour, les oiseaux qui consomment des aliments contaminés courent un risque d'intoxication.

D'après la toxicité alimentaire de l'azinphos-méthyl pour les oiseaux (concentration sans effet nocif observable CSENO = 15,6 mg m.a./kg aliments consommés) et à l'aide des scénarios standards d'exposition de l'ARLA, les QR varient de 18 à 38. Ces valeurs sont classifiées comme présentant un risque élevé sur une base chronique pour les oiseaux. Les données de toxicité alimentaire disponibles sont pour la sauvagine (canard colvert) et le gibier à plumes sédentaires (colin de Virginie) et, par conséquent, elles n'ont pas permis d'évaluation appropriée aux petites espèces d'oiseaux, comme les oiseaux chanteurs qui sont communs dans les zones agricoles où l'on utilise l'azinphos-méthyl. Ces petites espèces d'oiseaux sont habituellement plus sensibles que le canard colvert ou le colin de Virginie.

Toutefois, il importe de souligner que ces évaluations sont fondées sur l'hypothèse que les oiseaux se nourrissent uniquement d'aliments contaminés. En outre, l'évaluation ne prend pas en compte les préférences alimentaires ou le comportement d'évitement des aliments contaminés car ces données ne sont actuellement pas disponibles. En conséquence, des scénarios davantage réalistes sont nécessaires pour préciser l'évaluation des risques qu'encourent les oiseaux.

De même, les mammifères sauvages pourraient être exposés à l'azinphos-méthyl en consommant des aliments contaminés (graminées, grains, graines, cultures fourragères et cultures de légumes-feuilles, par exemple). D'après la toxicité aiguë orale de l'azinphos-méthyl chez les petits mammifères (DL_{50} = 7,8 mg m.a./kg; CSEO estimée à 0,78 mg m.a./kg) et à l'aide des scénarios standards d'exposition de l'ARLA, on a déterminé que les animaux devraient consommer des aliments contaminés pendant une période allant de 0,09 à 0,19 jours pour que leur population se voit réduite de moitié (DL_{50}). Pour que les effets sur une population ne soient pas observables, les animaux peuvent consommer des aliments contaminés pendant une période de 0,009 à 0,019 jours (CSEO). Puisque la période de consommation nécessaire pour causer un effet nocif est inférieure à un jour, les petits mammifères qui consomment des aliments contaminés courent un risque d'intoxication.

D'après la toxicité alimentaire de l'azinphos-méthyl pour les mammifères (CSENO = 5,0 mg m.a./kg aliments consommés), les QR pour les mammifères varient de 160 à 338. Ces valeurs sont classifiées comme présentant un risque très élevé sur une base chronique.

Toutefois, il importe de souligner que ces évaluations sont fondées sur l'hypothèse que les petits mammifères se nourrissent uniquement d'aliments contaminés. En outre, l'évaluation ne prend pas en compte les préférences alimentaires ou le comportement d'évitement des aliments contaminés car ces données ne sont actuellement pas disponibles. En conséquence, des scénarios davantage réalistes sont nécessaires pour préciser l'évaluation des risques qu'encourent les petits mammifères.

Néanmoins, les résultats d'études sur le terrain ont démontré que l'épandage d'azinphos-méthyl dans des vergers de pommes (de trois à quatre traitements de 1,68 kg m.a./ha) présente un risque important pour les oiseaux et les petits mammifères. On a déterminé que de 12 à 52 % des décès relevés étaient vraisemblablement reliés aux traitements et qu'un pourcentage additionnel des décès (de 22 à 68 %) étaient potentiellement reliés aux traitements. En outre, on a observé un nombre important des décès au périmètre du verger (45 % des décès) et dans des secteurs à l'extérieur des vergers (de 13 à 17 % des décès).

Les abeilles et d'autres insectes bénéfiques peuvent être exposés à l'azinphos-méthyl par contact avec le dépôt de pulvérisation. D'après la toxicité aiguë par contact chez les abeilles (CSEO = 0,0071 kg m.a./ha), les QR obtenus variaient de 22 à 47 et sont donc classifiés comme présentant un risque élevé.

Les résultats de l'évaluation initiale des effets sur le milieu terrestre établissent des degrés de risque variant de modéré à très élevé pour les oiseaux, les mammifères et les insectes bénéfiques.

5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique

Les organismes aquatiques peuvent être exposés à l'azinphos-méthyl qui pénètre dans les systèmes aquatiques par la dérive de pulvérisation. Dans l'évaluation initiale, on a déterminé l'exposition potentielle à l'aide d'un modèle de criblage permettant d'obtenir des concentrations prévues dans l'environnement pour divers taux d'application et nombres de traitements.

Pour les données dérivées d'essais en laboratoire, on a calculé les valeurs de QR d'après les estimations de la CSEO aiguë pour l'espèce la plus sensible (c.-à-d. une CL_{50} de 0,10). Les QR pour les poissons d'eau douce variaient de 158 à 15 792, d'après une CSEO (toxicité aiguë) estimée à 0,12 μg m.a./L. De la même façon, les QR pour les invertébrés d'eau douce variaient de 1 188 à 11 8437, d'après une CSEO (toxicité aiguë) estimée à 0,016 μg m.a./L. On classifie ces valeurs pour les poissons et les invertébrés d'eau douce comme présentant une risque extrêmement élevé. Les QR pour les amphibiens d'eau douce variaient de 2 à 174, ce qui indique un risque variant de modéré à très élevé.

Au niveau de l'écosystème, on a examiné la toxicité de l'azinphos-méthyl dans un mésocosme constitué de poissons, de macro-invertebrés benthiques, d'insectes émergents et de zooplancton. De façon générale, la structure de la communauté a été affectée négativement car les espèces moins sensibles (plantes, copépodes, escargots, rotifères et cladocères) sont devenues plus abondantes tandis que les espèces très sensibles (poissons et certains insectes) ont diminué en nombre. D'après la mortalité observée, le crapet arlequin adulte s'est avéré l'espèce la plus sensible, avec une CE_{50} estimée à 0,20 μg/L. Par conséquent, les QR de 95 à 9 475 indiquent un risque variant de très élevé à extrêmement élevé.

Selon des rapports d'incidents survenus au Canada et aux États-Unis, il est clair que la toxicité élevée de l'azinphos-méthyl s'est déjà manifestée en conditions environnementales : on a détecté de l'azinphos-méthyl à de grandes distances d'une zone cible (dérive allant jusqu'à 914 m) après une pulvérisation par avion; on a associé des décès de poissons à la présence d'azinphos-méthyl dans l'eau à des concentrations variant de 0,30 à 18,6 µg/L; les décès indirects d'oiseaux étaient dûs à la consommation de poissons morts ou mourants ayant été exposés à l'azinphos-méthyl; on a détecté l'azinphos-méthyl dans les tissus des oiseaux.

Au Canada, on a soupçonné que l'azinphos-méthyl était la cause de plusieurs vagues de mortalité massive de poissons dans les rivières de l'Île-du-Prince-Édouard, après des pluies abondantes qui ont délavé le sol des champs avoisinants traités avec cet insecticide. Dès 1999 et aussi récemment que 2002, on a signalé à plusieurs reprises des décès massifs de poissons : un rapport de 1999 mentionne une mortalité de 3 000 poissons tandis qu'en 2002 on signale une mortalité massive de 4 500 poissons. Dans un de ces rapports, les analyses de l'eau indiquent que l'on a détecté de l'azinphos-méthyl en concentrations élevées dans les échantillons provenant de mares d'eau stagnante aux abords de champs traités et adjacentes à un ruisseau. En outre, dans certains des cas mais pas pour tous les incidents, on a détecté de l'azinphos-méthyl dans les poissons morts.

De même, dans la zone de production fruitière du Niagara (en 1996 et 1997), on a détecté de l'azinphos-méthyl pendant les périodes de traitement dans 30 % des échantillons d'eau provenant de ruisseaux, à des concentrations atteignant 7,79 µg/L, ce qui s'avère dans la plage de CL_{50} pour les poissons.

Les données de ces rapports d'incidents confirment les degrés élevés de risque identifiés lors de l'évaluation initiale faite à partir de données dérivées d'essais en laboratoire et de scénarios d'exposition. Il s'agit donc là d'une indication de plus que des mesures d'atténuation sont nécessaires pour protéger les organismes aquatiques non ciblés.

5.6 Conclusions des évaluations environnementales

L'azinphos-méthyl présente un degré de risque élevé de toxicité pour les organismes terrestres. Chez les oiseaux et les mammifères, ce risque élevé est associé à la consommation d'aliments contaminés par l'azinphos-méthyl. Dans les vergers, le risque est également élevé puisque l'on a démontré que les traitements d'azinphos-méthyl dans des vergers de pommes étaient responsables de 12 à 52 % des décès d'oiseaux et de mammifères. La toxicité secondaire est également inquiétante car l'azinphos-méthyl a causé la mort d'oiseaux s'étant nourris de poissons morts ou mourants qui avaient été exposés au produit (azinphos-méthyl détecté dans les tissus des oiseaux en question). En outre, on s'inquiète du fait que l'azinphos-méthyl présente un degré de risque élevé pour les invertébrés terrestres, par le biais de la dérive de pulvérisation.

L'azinphos-méthyl présente un risque encore plus élevé de toxicité pour les organismes aquatiques. Chez les poissons et les invertébrés aquatiques, le risque est extrêmement élevé et il est très élevé chez les amphibiens. Ces degrés de risque sont corroborés par les rapports d'incidents de mortalité massive de poissons dans des eaux réceptrices, associée à l'azinphos-méthyl. Au Canada, l'azinphos-méthyl a été impliqué dans des cas de mortalité massive de poissons à l'Île-du-Prince-Édouard, où des pluies abondantes ont délavé le sol des champs traités avoisinants. Il existe un risque de même nature dans les vergers car on y a détecté de l'azinphos-méthyl dans des ruisseaux adjacents pendant les périodes de traitement, à des concentrations se situant dans la plage des CL_{50} pour les poissons. Compte tenu de ces rapports de mortalité massive, l'ARLA est grandement préoccupée par le ruissellement de surface de l'azinphos-méthyl provenant des champs traités.

5.7 Atténuation des risques pour l'environnement

L'atténuation des répercussions potentielles sur les écosystèmes terrestres est rendue difficile par le fait que des organismes non ciblés fréquentent les aires traitées. Dans le cas des abeilles, il serait peut-être possible de réduire le risque en limitant l'épandage d'azinphos-méthyl aux moments où les abeilles ne sont pas en pleine période de quête de nourriture. Pour les oiseaux et les mammifères, il n'existe pas d'options pour réduire de façon efficace le risque découlant de l'ingestion d'aliments contaminés dans les aires traitées.

L'azinphos-méthyl peut pénétrer dans les écosystèmes aquatiques par la dérive de pulvérisation et le ruissellement de surface. Pour l'atténuation du ruissellement de surface, il n'existe pas de méthodes acceptées connues ou de mesures permettant de réduire l'entrée dans les systèmes aquatiques. L'observation de zones tampons peut toutefois atténuer de façon efficace l'entrée de la dérive de pulvérisation dans les systèmes aquatiques. On a prédit la dérive de pulvérisation provenant d'un épandage aérien d'azinphos-méthyl à l'aide du modèle AgDrift (groupe de travail sur la dérive de pulvérisation - Spray Drift Task Force, 1998). Les données de Nordby et Skuterud (1975) ont servi à prédire la dérive de pulvérisation provenant de rampes de pulvérisation terrestre. Les données de Ganzelmeier *et al.* (1995) ont servi à estimer la dérive provenant de pulvérisateurs à jet porté utilisés dans les vergers et les vignobles. D'après ces modèles de prédiction et en se basant sur l'organisme aquatique le plus sensible au niveau de l'écosystème (le crapet arlequin; CE_{50} = 0,20 μg/L), on a calculé des zones tampons pour atténuer l'entrée de dérive de pulvérisation dans les systèmes aquatiques. En outre, l'estimation de la zone tampon se base sur le taux d'application maximum, le nombre de traitements par saison et le délai d'attente entre les traitements.

Pour les pulvérisations au sol dans les champs cultivés, la protection des habitats aquatiques requiert une zone tampon de 59 m. Cependant, à l'aide d'écrans protecteurs ou de buses à jet conique installés sur les rampes de pulvérisation, on a estimé que la zone tampon peut être réduite de 70 % dans le cas d'écrans et de 30 % dans le cas de buses à jet conique. Par conséquent, les zones tampons recommandées passent à 18 m lorsqu'on

emploie des écrans et à 41 m si l'on opte pour des buses à jet conique. La zone tampon à respecter pour la protection des habitats aquatiques lors de la pulvérisation à jet porté dans les vergers et les vignobles est de 78 m.

Pour l'épandage aérien, on a déterminé la zone tampon à 1 014 m. Une zone si large n'est pas pratique dans un contexte agricole et rend infaisable la pulvérisation d'azinphos-méthyl par avion.

Les lignes directrices pour les pratiques de gestion de la dérive de pulvérisation et l'observation des zones tampons sont décrites à l'annexe II - Mode d'emploi standard.

6.0 Valeur

6.1 Méthode d'évaluation

Usages à des fins agricoles
L'ARLA a évalué l'importance des PC d'azinphos-méthyl dans la lutte contre des organismes nuisibles particuliers, sur des sites d'utilisation particuliers au Canada, en tenant compte de la disponibilité des pesticides homologués pouvant servir de produits de remplacement. Les renseignements concernant l'usage récent de l'azinphos-méthyl en agriculture au Canada proviennent d'une enquête sur les pesticides organophosphorés (PO) menée en 1998 avec la coopération des gouvernements provinciaux, de consultations auprès de spécialistes en production végétale et de l'opinion experte des agents provinciaux en agriculture, des groupes de producteurs et d'autres groupes d'intérêt.

L'Agence a classé les utilisations de l'azinphos-méthyl selon deux catégories de valeur :

Utilisations essentielles :
L'ARLA considère certaines utilisations de l'azinphos-méthyl comme étant « essentielles » car elles satisfont un ou plus d'un des critères suivants :

- L'utilisation signalée représente au moins 10 % du total des utilisations et il n'existe pas de pesticide de remplacement homologué, OU
- L'utilisation signalée représente au moins 10 % du total des utilisations et il existe des matières actives de remplacement homologuées mais l'azinphos-méthyl est la matière active préférée (en raison, par exemple, de caractéristiques de rendement plus avantageuses que celles des produits de remplacement), OU
- Le maintien de l'homologation est considéré comme étant essentiel à la gestion de la résistance ou comme jouant un rôle important dans les programmes de lutte intégrée, OU
- Le site d'utilisation est de grande importance pour l'économie du Canada.

Utilisations non essentielles :
L'ARLA considère certaines utilisations de l'azinphos-méthyl comme étant « non essentielles » car elles ne satisfont aucun des critères des « utilisations essentielles » ou bien les renseignements dont l'Agence dispose indiquent que ces utilisations sont minimes ou nulles au Canada.

Usages à des fin non agricoles
Les renseignements concernant l'importance des utilisations non agricoles de l'azinphos-méthyl proviennent des consultations auprès des spécialistes en production végétale et des agents gouvernementaux. L'ARLA a également classé ces utilisations selon les catégories « utilisations essentielles » et « utilisations non essentielles », en fonction des critères susmentionnés.

6.2 Résultats de l'évaluation

Cultures pour lesquelles l'on considère essentielles les utilisations d'azinphos-méthyl
L'ARLA a identifié les cultures suivantes comme étant des « utilisations essentielles » d'azinphos-méthyl.

Pommes :
On signale que l'azinphos-méthyl constitue un élément essentiel des programmes de lutte intégrée (LI) dans les vergers. C'est la seule matière active homologuée pour la suppression de l'hoplocampe des pommes et c'est la seule matière active homologuée qui peut supprimer de façon efficace la pyrale de la pomme, le charançon de la prune et la mouche de la pomme. Bien qu'il existe des produits de remplacement qui ne sont pas à basc de PO pour la suppression de certains organismes nuisibles (pyrale de la pomme), ces produits ne sont pas efficaces pour supprimer certains autres organismes nuisibles (mouche de la pomme et charançon de la prune). L'azinphos-méthyl est également un outil clé de la LI en Colombie-Britannique, car on l'utilise pour réduire les populations de pyrale de la pomme avant de débuter le programme de lâcher d'insectes stériles dans les nouveaux secteurs de la province.

Poires :
L'azinphos-méthyl est une des matières actives préférées dans le cadre des programmes de LI dans les vergers de poires de l'Ontario et de la Colombie-Britannique, pour la suppression de la pyrale de la pomme et de la psylle du poirier. Les traitements contre la psylle du poirier suppriment également le charançon de la prune.

Abricots, pêches, prunes et prunes à pruneaux :
L'azinphos-méthyl est généralement considéré comme la seule matière active efficace contre le charançon de la prune dans les vergers d'abricots, de pêches, de prunes et de prunes à pruneaux, même si d'autres composés non organophosphorés, d'une efficacité moindre, sont également homologués pour la suppression de ces insectes nuisibles.

Cerises :
Pour la suppression de la trypète des cerises, sur les cerises exportées à Taïwan, cet État a indiqué qu'il souhaitait l'utilisation de composés plus anciens, comme l'azinphos-méthyl et d'autres PO.

Framboises, mûres sauvages :
Il n'existe pas de matières actives non organophosphorées homologuées pour supprimer le rhizophage du framboisier, un important organisme nuisible (pour cette utilisation, on applique l'azinphos-méthyl par bassinage du sol avant et après la récolte). L'azinphos-méthyl est la seule matière active homologuée qui peut être appliquée en traitement post-récolte pour supprimer cet insecte nuisible. Une importante partie de cette culture est aussi traitée avec de l'azinphos-méthyl pour supprimer les tordeuses. On considère l'azinphos-méthyl comme le seul produit efficace de nettoyage avant récolte dans les cultures de framboises récoltées mécaniquement.

Canneberges :
Il n'existe pas de pesticides homologués pouvant remplacer l'azinphos-méthyl pour la suppression de la cécidomyie des pousses d'atocas.

Raisins :
L'azinphos-méthyl joue un rôle important dans le programme de LI sur les raisins en Ontario et ce pour deux raisons. Premièrement, lorsque les populations de la tordeuse de la vigne sont élevées, on utilise l'azinphos-méthyl pour réduire le nombre d'insectes nuisibles à un niveau où la confusion sexuelle à l'aide de phéromones est faisable. Deuxièmement, on utilise l'azinphos-méthyl en rotation avec des pyréthrinoïdes de synthèse afin de gérer la résistance de la tordeuse de la vigne aux insecticides.

<u>Cultures pour lesquelles l'on considère non essentielles les utilisations d'azinphos-méthyl</u>
L'ARLA a identifié les cultures suivantes comme ayant des « utilisations non essentielles » d'azinphos-méthyl : la luzerne, le trèfle, le seigle, les pommettes, les coings, les pommes de terre, les tomates, le rutabaga, le navet, le chou (y compris les variétés de chou chinois à pomme compacte), le brocoli, les choux de Bruxelles, le chou-fleur, le concombre, les fraises, les mûres de Boysen, les mûres de Logan, les noix, les melons, les citrouilles, les bleuets, les plantes ornementales d'extérieur, les végétaux de pépinières, les arbres forestiers et les arbres d'ombrage.

7.0 Autres considérations liées à l'évaluation

Au cours de l'examen de l'azinphos-méthyl, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[4] et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[5], *Stratégie de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant le mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'Agence a déterminé que cette matière active ne répondait pas à tous les critères de la PGST concernant une substance de la voie 1. Cette conclusion découle des constatations suivantes :

- L'azinphos-méthyl ne répond pas au critère relatif à la bioaccumulation. Le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de 2,96, ce qui est inférieur au critère de la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST, soit log $K_{oe} \geq 5,0$.
- L'azinphos-méthyl ne répond pas au critère relatif à la persistance car ses valeurs de demi-vie dans l'eau (de 7 à 38 jours) et dans le sol (de 27 à 66 jours) sont supérieures à la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST pour l'eau (≥ 182 jours) et le sol (≥ 182 jours).
- La toxicité de l'azinphos-méthyl est décrite aux sections 4 et 5.2.

8.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a établi qu'ils étaient suffisants, en vertu de l'article 20 du RPA, pour permettre de déterminer le degré d'innocuité, les avantages et la valeur de l'azinphos-méthyl et de ses PC connexes, fabriquées par les sociétés Bayer CropScience, Makhteshim Agan, Norac Concepts Inc. et United Agri Products. L'Agence a conclu que l'emploi de l'azinphos-méthyl et de ses PC connexes conformément à l'étiquette présentait un risque inacceptable pour la santé des travailleurs agricoles, en vertu de l'article 20. Elle a également identifié des facteurs préoccupants pour l'environnement.

---

[4] La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à www.ec.gc.ca/toxics

[5] Les intéressés pourront se renseigner sur la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1-800-267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1-613-736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également passer par le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Par conséquent, l'ARLA a déterminé que toutes les utilisations d'azinphos-méthyl doivent être graduellement éliminées. Lors de la détermination de l'échéancier d'élimination, l'Agence, tout en tenant compte des risques pour les travailleurs, identifiés précédemment, a également évalué les utilisations essentielles identifiées à la section 6.0 en fonction des critères suivants : utilisations qui font partie d'un programme provincial établi de LI et utilisations pour lesquelles il n'existe aucun produit de remplacement efficace.

Voici les utilisations qui répondent à ces critères :

- Pommes (hoplocampe des pommes, mouche de la pomme, pyrale de la pomme, charançon de la prune);
- Poires (pyrale de la pomme, psylle du poirier);
- Abricots et pêches, prunes et prunes à pruneaux (charançon de la prune);
- Framboises et mûres sauvages (rhyzophage du framboisier);
- Canneberges (cécidomyie des pousses d'atocas);
- Raisins[6] (tordeuse de la vigne);
- Cerises (trypète des cerises) exportées en Asie du Sud-Est — seuls d'anciens pesticides comme les PO sont acceptés comme moyen de suppression efficace de la trypète des cerises.

Les utilisations de l'azinphos-méthyl seront graduellement éliminées selon l'échéancier présenté ci-dessous :

A) **Utilisations sur la luzerne, le trèfle, le seigle, les pommettes, les coings, les pommes de terre, les tomates, le rutabaga, le navet, le chou (y compris les variétés de chou chinois à pomme compacte) le brocoli, les choux de Bruxelles, le chou-fleur, le concombre, les fraises, les mûres de Boysen, les mûres de Logan, les noix, les melons, les citrouilles, les bleuets, les plantes ornementales extérieures, les végétaux de pépinière, les arbres forestiers et les arbres d'ombrage.**

L'ARLA propose d'éliminer les utilisations d'azinphos-méthyl sur la luzerne, le trèfle, le seigle, les pommettes, les coings, les pommes de terre, les tomates, le rutabaga, le navet, le chou (y compris les variétés de chou chinois à pomme compacte) le brocoli, les choux de Bruxelles, le chou-fleur, le concombre, les fraises, les mûres de Boysen, les mûres de Logan, les noix, les melons, les citrouilles, les bleuets, les plantes ornementales extérieures, les végétaux de pépinière, les arbres forestiers et les arbres d'ombrage, selon l'échéancier suivant :

- Dernier jour de vente par les titulaires d'homologation de produits homologués pour ces utilisations : le 30 septembre 2003.

---

[6] Temporairement, en attendant la réception et l'évaluation des données permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs.

- Dernière date d'emploi de tous les reports de produits étiquetés pour ces utilisations : le 31 décembre 2005.

Les produits étiquetés pour ces utilisations qui restent en possession des détaillants et des utilisateurs après le 30 septembre 2003 font l'objet d'une permission de vente et d'utilisation jusqu'au 31 décembtre 2005. De façon à assurer un report minimal de ce type de produit, le total des ventes des produits actuellement étiquetés par le titulaire pour la saison 2003 (jusqu'au 30 septembre 2003) sera restreint au montant moyen des ventes annuelles de chaque produit d'après les ventes des 5 dernières années.

B) Utilisations sur les pommes, les abricots, les mûres sauvages, les cerises, les canneberges, les raisins[6], les poires, les pêches, les prunes, les prunes à pruneaux et les framboises.

L'ARLA propose d'éliminer les utilisations d'azinphos-méthyl pour les principaux organismes nuisibles identifiés sur les pommes, les abricots, les mûres sauvages, les cerises, les canneberges, les raisins[6], les poires, les pêches, les prunes, les prunes à pruneaux et les framboises, selon l'échéancier suivant :

- Dernier jour de vente par le titulaire d'homologation : le 30 juin 2005.
- Dernière pulvérisation de ce produit pour ces utilisations, par les utilisateurs et les producteurs : le 31 décembre 2005.

Pour les raisins, l'échéancier plus long peut seulement être pris en considération lorsque l'ARLA aura évalué les données de résidus à faible adhérence pour cette culture ainsi que le rapport correspondant d'évaluation de données de l'EPA. Il est également nécessaire de caractériser davantage les activités des travailleurs pendant la période de 60 jours suivant le traitement. Bayer CropScience a récemment soumis ces données. Elles seront prises en compte par l'ARLA avant de prendre un décision finale quant à l'échéancier d'élimination plus long pour les raisins.

Les détails concernant les insectes ravageurs, les restrictions d'emploi, les mises en garde pour les utilisations prolongées sont décrites à l'annexe II - Mode d'emploi standard.

Les utilisations d'azinphos-méthyl qui demeurent en vigueur jusqu'en 2005 pourront seulement se faire par pulvérisation au sol. Les larges zones tampons requises pour la protection des étendues d'eau lors d'épandage aérien ne rend pas pratique ce genre de traitement. D'ailleurs, pour les cultures en question, l'application se fait habituellement au sol.

D'ici à ce que prennent fin les homologations, au 31 décembre 2005, le titulaire d'homologation doit concevoir un plan précis de bonne intendance pour ce produit, le soumettre à l'ARLA pour fin d'approbation et le mettre en œuvre. Le plan devra tenir compte des points suivant :

- Fournir un double avis aux travailleurs aux champs (c.-à-d. un avis écrit sur des affiches bien en vue et un avis verbal à tous ceux qui retournent dans un champ traité) que le secteur a été traité avec de l'azinphos-méthyl et que ce produit est un inhibiteur de la cholinestérase. L'avis devrait comprendre une brève description des signes et symptômes de l'inhibition de la cholinestérase et des façons de minimiser l'exposition au produit.

En outre, d'ici à ce que les homologations cessent, au 31 décembre 2005, le titulaire doit mettre en œuvre un certain nombre de mesures d'atténuation visant à accroître les marges de sécurité pour les travailleurs agricoles et les zones aquatiques écologiquement sensibles, notamment :

- Accroître les délais de sécurité après traitement pour les travailleurs retournant dans les champs traités;
- Mettre en place un programme de bonne intendance du produit par le titulaire d'homologation comprenant par exemple,
  - des réductions de doses,
  - l'affichage d'avis de sites traités pour protéger les travailleurs retournant sur les lieux traités,
  - l'installation de stations de lavage pour tous les travailleurs dans les endroits traités;
- Fournir un EPI accru pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs retournant dans les endroits traités;
- Limiter le nombre de traitements par saison;
- Interdire les pulvérisations aériennes (le traitement sur ces cultures se fait présentement à l'aide d'équipement de pulvérisation au sol et cela devrait demeurer de la sorte pour la durée de la période d'élimination progressive);
- Établir des zones tampons autour des habitats aquatiques.

Les détails des mesures d'atténuation sont présentés à l'annexe II - Mode d'emploi standard.

C) Utilisation dans l'Île-du-Prince-Édouard (Î.-P.-É.)

Tous les titulaires de produits à base d'azinphos-méthyl ont indiqué à l'ARLA qu'ils vont cesser, dès le 7 mars 2003, les ventes des produits à base d'azinphos-méthyl à l'Î.-P.-É. L'utilisation de l'azinphos-méthyl dans cette île est réglementé par un système de permis provinciaux mis en oeuvre afin d'atténuer les risques de mortalité massive de poissons à la suite de l'emploi de produits antiparasitaires précis. Cette décision des titulaires, de concert avec le système de permis administré par la province de l'Î.-P.-É., reflète les

circonstances uniques de la géographie et des pratiques agricoles de l'Î.-P.-É. et est perçue comme une mesure prudente afin de répondre aux préoccupations liées à l'emploi de l'azinphos-méthyl dans cette province.

8.1 Les LMR de l'azinphos-méthyl

Les LMR actuelles de l'azinphos-méthyl sont présentées à l'annexe I. Tous les autres résidus alimentaires potentiels d'azinphos-méthyl provenant des usages domestiques et des importations sont présentement couverts en vertu de la valeur défaut de 0,1 ppm définie au paragraphe B.15.002 (1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Lorsque des matières actives de pesticide ne sont plus homologuées pour usage au Canada, l'ARLA cherche à prévenir la présence de résidus dans les réserves alimentaires, résidus qui seraient associés à l'emploi continu du pesticide, en révoquant toute LMR existante et en déterminant de nouvelles limites résiduelles égales à la limite de quantification. L'EPA des É.-U. entreprend des mesures semblables dans de telles circonstances. L'ARLA publiera la proposition de modification des LMR dans la *Gazette du Canada*, prenant en compte la dernière date d'emploi légal des produits au Canada et le délai prévu pour que les denrées traitées puissent quitter les voies commerciales, soit généralement un an.

Les parties intéressées souhaitant appuyer une LMR afin de permettre l'importation d'autres denrées traitées avec l'azinphos-méthyl doivent contacter l'ARLA dès que possible pour discuter de la soumission des données toxicologiques appropriées, des données sur la chimie des résidus et sur les résidus dans les aliments. Ils peuvent aussi présenter des arguments adéquats afin de justifier la non-nécessité de telles données pour l'évaluation de la sécurité des LMR proposées.

8.2 Consultation

L'ARLA, par le biais de ce document, demande aux parties intéressées de faire part de leurs commentaires quant à la décision réglementaire proposée. L'Agence acceptera les commentaires écrits à ce sujet pendant les 60[7] jours suivant la date de parution du présent document.

---

[7] À déterminer

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DA	délai d'attente (avant récolte)
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observable
É.-U.	États-Unis
EFED	Environmental Fate and Effects Division (U.S. EPA)
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme(s)
h	heure(s)
ha	hectare(s)
j	jour(s)
kg	kilogramme(s)
L	litre(s)
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre(s)
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme(s)
NIOHS	National Institute of Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PO	pesticide organophosphoré
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
RP	résidu préoccupant
SENO	seuil avec effet nocif observable

Annexe I Les LMR d'azinphos-méthyl actuellement en vigueur

Denrées*	Canada (ppm)
Pommes, abricots, haricots, mûres sauvages, bleuets, mûres de Boysen, agrumes, mûres de Logan, pêches, poires, coings, framboises, épinards.	2
Artichauts, choux-fleurs, céleris, concombres, oignons (bulbes séchés).	0,5
Brocolis, choux de Bruxelles, choux, cerises, canneberges, groseilles, oignons (verts), prunes, tomates, fraises.	1
Raisins	5
Kiwis (partie comestible)	0,4
Poivrons	0,2

* S'il on ne mentionne pas de LMR, la limite générale par défaut de 0,1 ppm stipulée dans le RPA s'applique; aucune donnée évaluée.

Annexe II Mode d'emploi standard pour les produits de classe RESTREINTE à base d'azinphos-méthyl, pour la période précédant l'élimination de toutes les utilisations, prévue à la fin de 2005

(Note : Cette annexe résume les utilisations acceptables, les restrictions et les mises en garde pour les produits de classe restreinte à base d'azinphos-méthyl; cependant elle ne définit pas toutes les exigences relatives à l'étiquetage de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres conseils concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.)

NOM COMMUN : azinphos-méthyl

APPELLATION CHIMIQUE : *S*-(3,4-dihydro-4-oxobenzo [*D*]-[1,2,3] triazine-3-ylméthyl) *O,O*-diméthyl phosphorodithioate

GENRE DE PRÉPARATION : WP : poudre mouillable
EC : concentré émulsifiable

CATÉGORIES D'UTILISATION : CU nº 14, Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine

---

NOTA : Toutes les utilisations d'azinphos-méthyl entrent de classe RESTREINTE.

NATURE DE LA RESTRICTION : Ce produit doit être entreposé, présenté et distribué de la façon autorisée. Les règlements provinciaux et fédéraux sont en vigueur.

RESTRICTIONS GÉNÉRALES D'EMPLOI : Ne pas utiliser sur toute autre culture destinée à l'alimentation humaine ou animale. Utiliser conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Tout traitement à des doses supérieures à celles indiquées peut donner lieu à des résidus illégaux sur les cultures. Ne pas laisser le bétail paître dans les vergers ou bosquets traités pendant 21 jours suivant le traitement. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DANS LES SERRES OU LES ENDROITS CLOS EST INTERDITE. L'épandage par pulvérisateur manuel et à dos est interdit.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : L'azinphos-méthyl est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de

conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

En ce qui a trait aux produits contenant des distillats de pétrole à plus de 10 %, il faudrait ajouter aussi les renseignements suivants au texte de l'étiquette (en les plaçant à la fin de la partie Renseignements toxicologiques*), à titre d'aide supplémentaire pour le médecin traitant :*

« REMARQUE : Ce produit contient un solvant de distillat de pétrole. »

MISES EN GARDE : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS : Ce produit est toxique si avalé, inhalé ou absorbé par la peau. Il ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou la peau. Ne pas respirer les vapeurs ou les embruns de pulvérisation. Le préposé à la pulvérisation devrait travailler dans le sens du vent pour éviter d'entrer en contact avec la brume ou la dérive de pulvérisation. Veiller à maintenir toute personne non protégée hors des aires de traitement ou des secteurs de dérive possible. Ne pas contaminer la pâture ou les denrées alimentaires. Garder hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

Équipement de protection individuelle (EPI) :
Voir la section Mesures d'ingénierie pour toute exigence supplémentaire.

Tous les préposés au mélange et au chargement doivent porter l'équipement suivant pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation :

- Une combinaison par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues
- Des gants résistants aux produits chimiques, faits de Viton ou encore avec une doublure protectrice
- Des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes
- Des lunettes protectrices
- Un tablier résistant aux produits chimiques lors du mélange ou du chargement
- Un chapeau résistant aux produits chimiques
- Pour l'exposition au produit dans des endroits clos : un appareil respiratoire avec une cartouche de protection contre les vapeurs organiques avec un préfiltre approuvé pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-23C de la MSHA et de la National Institute of Occupational Safety and Health [NIOSH]) ou avec une boîte filtrante approuvée pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-14G de la MSHA et de la NIOSH)
- Pour l'exposition à l'extérieur : un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation (préfixe d'approbation TC23-C de la MSHA et de la NIOSH).

Les préposés au traitement par pulvérisateur à jet porté doivent être dans une cabine fermée, dans le cas contraire ils doivent porter :

- Une combinaison résistante aux produits chimiques par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues
- Une cagoule résistante aux produits chimiques
- Un masque respiratoire complet ou un demi-masque avec un écran facial (avec une cartouche de protection contre les vapeurs organiques avec un préfiltre approuvé pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-23C de la MSHA et de la NIOSH) ou avec une boîte filtrante approuvée pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-14G de la MSHA et de la NIOSH)
- Des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes
- Des gants résistants aux produits chimiques

Les préposés au traitement (autrement que par pulvérisateur à jet porté) doivent porter :

- Une combinaison résistante aux produits chimiques par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues;
- Des gants résistants aux produits chimiques, faits de Viton ou encore avec une doublure protectrice;
- Des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes;
- Des lunettes protectrices;
- Pour l'exposition au produit dans des endroits clos : un appareil respiratoire avec une cartouche de protection contre les vapeurs organiques avec un préfiltre approuvé pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-23C de la MSHA et de la NIOSH) ou avec une boîte filtrante approuvée pour les pesticides (préfixe d'approbation TC-14G de la MSHA et de la NIOSH);
- Pour l'exposition à l'extérieur : un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation (préfixe d'approbation TC23-C de la MSHA et de la NIOSH).

Les vendeurs d'équipement de protection individuelle sauront fournir des renseignements sur les types adéquats de masques respiratoires.

Éliminer les vêtements ou autres matériaux absorbants qui sont accidentellement imbibés ou grandement contaminés avec du produit concentré. Ne pas réutiliser les vêtements contaminés. Suivre les directives du fabricant pour nettoyer et entretenir l'EPI. En l'absence de directive de nettoyage, utiliser du détergent et de l'eau très chaude. Veiller à garder et laver l'EPI séparément de toute autre lessive.

Recommandations de sécurité à l'attention de l'utilisateur :
L'utilisateur devrait :

- Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, d'utiliser du tabac ou d'aller à la toilette;
- Enlever immédiatement tout vêtement si le pesticide s'y infiltre, très bien laver la peau et revêtir des vêtements propres;

- Retirer tout EPI immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver d'abord l'extérieur des gants avant de les retirer et d'enlever les vêtements. Dès que possible, bien laver la peau et revêtir des vêtements propres.

Mesures d'ingénierie
Préparations liquides : Les préposés au mélange et au chargement doivent utiliser un système de mélange et chargement complètement clos. Le système doit pouvoir retirer le pesticide du contenant d'expédition et le transférer dans les cuves à mélange et dans l'équipement de pulvérisation. À tout point de raccord, le système doit être muni d'un dispositif d'interruption de raccord à sec ou de manchon d'assemblage à sec, garanti par le fabricant pour minimiser les fuites à moins de 2 ml par point de jonction.

En outre, les préposés au mélange et au chargement doivent :

- Porter le matériel de protection prescrit à la section EPI de cette étiquette visant les préposés au mélange et au chargement;
- Porter des lunettes protectrices si le système fonctionne sous pression.

Préparations de poudre mouillable : Les préparations de poudre mouillable sont permises uniquement si elles sont commercialisées dans des emballages hydrosolubles. Ces emballages, lorsqu'ils sont utilisés adéquatement, sont considérés comme un système fermé de mélange et de chargement. Les préposés au mélange et au chargement qui utilisent ces emballages hydrosolubles doivent :

- Porter l'EPI exigé précédemment pour les préposés au mélange et au chargement.

DÉLAI DE SÉCURITÉ : Ne pas entrer ou permettre l'entrée de travailleurs dans les aires traitées pendant les délais de sécurité inscrits au tableau ci-dessous :

Culture	Délai de sécurité	
pommes, prunes, prunes à pruneaux, poires, abricots, pêches	14 jours	L'EPI requis pour une entrée hâtive dans les aires traitées, impliquant un contact avec n'importe quelle surface traitée, comme des végétaux, le sol ou l'eau, est le suivant : • Une combinaison résistante aux produits chimiques par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues • Des gants résistants aux produits chimiques • Des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes • Des lunettes protectrices • Un chapeau résistant aux produits chimiques pour l'exposition à la frondaison Les travailleurs effectuant des activités comportant un contact foliaire après le délai de sécurité doivent porter une chemise à manches longues et des gants protecteurs. Aviser les travailleurs du traitement en les informant verbalement et en plaçant des affiches de mise en garde aux entrées des aires traitées. Tous les travailleurs retournant dans les champs traités doivent avoir accès à des stations de lavage dans le champ. Ne pas appliquer ce produit de façon à ce qu'il vienne en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, directement ou par le biais de la dérive. Seuls des préposés au traitement, adéquatement protégés, peuvent se trouver dans la zone traitée pendant la pulvérisation.
framboises, canneberges, mûres sauvages	7 jours	
cerises de France et cerises acides	15 jours	
raisins[1]	28 jours [2]	

[1] Temporairement, en attendant l'évaluation des données soumises permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs.

[2] Ce délai sera précisé selon l'examen des données sur l'exposition des travailleurs.

Les personnes autres que les travailleurs agricoles, comme les membres du grand public qui s'adonnent à l'auto-cueillette ou des activités de ce genre, ne doivent pas entrer sur les lieux traités pendant les 30 jours suivant un traitement.

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX : Ce pesticide est extrêmement toxique pour le poisson et la faune. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau ou sur des secteurs où l'eau de surface peut être présente ou aux zones intertidales se situant sous la ligne moyenne des hautes eaux. Ne pas contaminer l'eau lors du nettoyage de l'équipement et des contenants utilisés ou au moment d'éliminer les rebuts du produit. La dérive et le ruissellement provenant des surfaces traitées sont dangereux pour les organismes aquatiques des secteurs voisins. Ce produit est très toxique pour les abeilles domestiques exposées directement au produit lors du traitement, à la dérive de pulvérisation ou aux résidus sur les cultures ou les mauvaises herbes en floraison. Ne pas appliquer ce produit ou en permettre la dérive sur les cultures ou les mauvaises herbes en floraison si des abeilles visitent le site traité. Les renseignements sur la protection des abeilles sont disponibles auprès de votre conseiller agricole local. On suggère d'aviser les apiculteurs à l'avance de tout traitement de fruits qui sera effectué pendant la période de floraison, afin qu'ils puissent déplacer leurs ruches à une distance sécuritaire des vergers qui seront traités.

On a déterminé que la dérive de pulvérisation d'azinphos-méthyl est dangereuse pour les écosystèmes aquatiques. À des fins de définition de zone tampon, un écosystème aquatique consiste en toute forme de plan d'eau tels que, sans y être limité, des lacs, des étangs, des ruisseaux, des rivières, des criques, des marécages, des canaux, des coulées, des fondrières des Prairies ou des réservoirs. Pour des détails sur les zones tampons exigées, prière de se référer à la section qui suit.

GESTION DE LA DÉRIVE DE PULVÉRISATION LORS DES APPLICATIONS AU SOL

Renseignements généraux

Utiliser des bonnes pratiques de pulvérisation de pesticides et effectuer le traitement seulement lorsque la possibilité de dérive vers des endroits habités ou des endroits d'activité humaine est minime (des maisons, des chalets, des écoles, des parcs, par exemple). Prendre en considération la vitesse du vent, la direction du vent, la température, le matériel de pulvérisation et les paramètres du pulvérisateur utilisé pour le traitement.

Pour protéger les habitats non ciblés, il faut éviter la pulvérisation hors cible ou la dérive vers tout plan d'eau ou d'autres habitats sensibles. C'est l'interaction des nombreux facteurs ayant trait à l'équipement et à la température qui détermine le potentiel de dérive de pulvérisation. Le préposé à l'application a la responsabilité de considérer tous ces facteurs lorsqu'il prend les décisions relatives à la pulvérisation.

Applications au sol

Éviter la pulvérisation hors cible ou la dérive vers des habitats aquatiques sensibles. Il faut prévoir une zone tampon convenable entre le point aval de pulvérisation directe et la plus proche lisière d'habitats aquatiques sensibles tels que marécages, coulées, étangs, fondrières des Prairies, lacs, cours d'eau, ruisseaux, réservoirs et terres humides qui sont situés à la périphérie de l'aire traitée.
Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Pour les applications par rampes de pulvérisation, il faut prévoir une zone tampon de 59 m pour protéger les habitats aquatiques (mentionnés plus haut) si les rampes ne sont pas munies d'écrans ou de buses à jet conique. Avec des écrans ou des buses à jet conique, des zones tampons respectives de 18 m et de 41 m sont requises pour la protection des habitats aquatiques (mentionnés plus haut).

Application à l'aide de pulvérisateur à jet porté dans les vergers

Ne pas diriger le jet de pulvérisation au-dessus des arbres ou des arbustes et mettre hors service les buses dirigées vers l'extérieur en bout de rang ou dans les rangs extérieurs du verger.
Ne pas appliquer pendant les périodes de calme plat, lorsque les vents soufflent en rafales ou si la vitesse du vent excède 16 km/heure sur le site du traitement, tel que mesuré à l'extérieur du verger ou du vignoble, du côté exposé au vent.

Pour les traitements dans les vergers à l'aide de pulvérisateur à jet porté, il faut prévoir une zone tampon de 78 m pour la protection des habitats aquatiques (mentionnés plus haut).

UTILISATIONS DE l'AZINPHOS-MÉTHYL (dans les produits vendus après le 30 septembre 2003 jusqu'au 31 décembre 2005, date à laquelle prennent fin les homologations pour toutes les utilisations) :
Nature de la restriction : Ce produit doit être entreposé, présenté et distribué de la façon autorisée. Les règlements provinciaux et fédéraux sont en vigueur.

Ne pas appliquer par avion.

PULVÉRISATION : Procéder à la pulvérisation dans le sens du vent. Protéger les opérateurs d'équipement de la dérive ou des brumes de pulvérisation. Des renseignements additionnels sur la gestion de la dérive de pulvérisation pour les APPLICATIONS AU SOL sont fournis à la section « GESTION DE LA DÉRIVE DE PULVÉRISATION LORS DES APPLICATIONS AU SOL ». Lors d'un traitement à faible volume, il est essentiel d'avoir une couverture complète et une excellente pulvérisation pour obtenir les meilleurs résultats possibles. Planifier les traitements en fonction des conditions locales. Consulter les autorités agricoles locales pour obtenir des renseignements précis au sujet de l'emploi de ce produit.

UTILISATIONS PROLONGÉES DE L'AZINPHOS-MÉTHYL, DU 1er OCTOBRE 2003 AU 31 DÉCEMBRE 2005

Sites	Organismes nuisibles	Dose (g m.a.)	Mode d'emploi et restrictions
POMMES, POIRES			Maximum de quatre traitements pour les pommes et de trois traitements pour les poires par saison de culture.
	Mouche de la pomme, pyrale de la pomme, psylle du poirier, hoplocampe des pommes	De 300 à 373,3 g/1 000 L Appliquer de 1 000 à 3 000 L d'eau par hectare par pulvérisation. (Dose maximale d'application : 1 120 g m.a./ha	Application au sol seulement. Appliquer la dose spécifiée dans suffisamment d'eau pour obtenir une couverture complète. On peut appliquer jusqu'à 4 480 g m.a./ha pour les pommes et jusqu'à 3 360 g m.a./ha pour les poires (quatre traitements pour les pommes et trois traitements pour les poires par saison de culture). Attendre au moins sept jours entre chaque traitement. Si la dose de la dernière application est inférieure à 1 120 g m.a./ha, attendre au moins 14 jours entre la dernier traitement et la récolte. Si la dose de la dernière application est de 1 120 g m.a./ha, attendre 21 jours entre le traitement et la récolte. L'utilisation pendant la saison de dormance est interdite. Pour des traitements à l'aide de pulvérisateur à jet porté, mettre hors service les buses pointant vers l'extérieur en bout de rang et lors de la pulvérisation des deux derniers rangs extérieurs. Ne pas faire paître le bétail dans les vergers traités.

Sites	Organismes nuisibles	Dose (g m.a.)	Mode d'emploi et restrictions
	Charançon de la prune	De 300 à 373,3 g/1 000 L Appliquer de 1 000 à 3 000 L d'eau par hectare par pulvérisation. (Dose maximale d'application : 1 120 g m.a./ha	Application au sol seulement. Appliquer la dose spécifiée dans suffisamment d'eau pour obtenir une couverture complète. Appliquer comme traitement de bordure dans suffisamment d'eau pour permettre une couverture complète. Maximum de deux traitements par année. On peut appliquer jusqu'à 2 000 g m.a. par hectare traité, par saison de culture. Attendre au moins sept jours entre les traitements. Attendre 14 jours entre le dernier traitement et la récolte. L'utilisation pendant la saison de dormance est interdite. Pour des traitements à l'aide de pulvérisateur à jet porté, mettre hors service les buses pointant vers l'extérieur en bout de rang et lors de la pulvérisation des deux derniers rangs extérieurs. Ne pas faire paître le bétail dans les vergers traités.
ABRICOTS, PÊCHES	Charançon de la prune	De 300 à 333,3 g/1 000 L	Application au sol seulement. Appliquer comme traitement de bordure dans suffisamment d'eau pour permettre une couverture complète. Appliquer comme traitement de bordure dans suffisamment d'eau pour permettre une couverture complète. Maximum de deux traitements par année. On peut appliquer jusqu'à 2 000 g m.a. par hectare traité par saison de culture. Attendre au moins 14 jours entre les traitements. Attendre 21 jours entre le dernier traitement et la récolte. L'utilisation pendant la saison de dormance est interdite. Pour des traitements à l'aide de pulvérisateur à jet porté, mettre hors service les buses pointant vers l'extérieur en bout de rang et lors de la pulvérisation des deux derniers rangs extérieurs. Ne pas faire paître le bétail dans les vergers traités.

Sites	Organismes nuisibles	Dose (g m.a.)	Mode d'emploi et restrictions
MÛRES SAUVAGES, FRAMBOISES	Rhyzophage du framboisier	1 125 g m.a./ha	Application au sol seulement. Traitement post-récolte : pour la suppression du rhyzophage du framboisier, appliquer la dose spécifiée par hectare au bas des sarments et au sol sous les plants dans environ 1 600 L d'eau. Maximum d'un seul traitement.
CERISES	Trypète des cerises	De 300 à 1 125 g m.a./1 000 L	Application au sol seulement. Appliquer la dose spécifiée dans 1 000 L d'eau pour obtenir une couverture complète. Se limiter à deux traitements, à un maximum de 1 680 g m.a./ha par année. Attendre au moins 14 jours entre chaque traitement et au moins 15 jours entre le dernier traitement et la récolte. L'utilisation pendant la saison de dormance est interdite. Pour des traitements à l'aide de pulvérisateur à jet porté, mettre hors service les buses pointant vers l'extérieur en bout de rang et lors de la pulvérisation des deux derniers rangs extérieurs. Ne pas faire paître le bétail dans les vergers traités.
CANNE-BERGES	Cécidomyie des pousses d'atocas	De 560 à 1 125 g m.a./ha	Application au sol seulement. Appliquer la dose spécifiée dans 1 600 L d'eau par hectare. Maximum de deux traitements par saison de culture. Attendre au moins 14 jours entre chaque traitement et au moins 21 jours entre le dernier traitement et la récolte.

Sites	Organismes nuisibles	Dose (g m.a.)	Mode d'emploi et restrictions
RAISINS[8]	Tordeuse de la vigne	De 312,5 à 625 g m.a./ 1 000 L	Application au sol seulement. Appliquer la dose spécifiée dans 1 000 L d'eau comme traitement complet de bordure. Maximum de deux traitements par saison de culture, indépendamment de la dose. Utiliser conjointement à un programme de perturbation du comportement reproducteur de la tordeuse de la vigne à l'aide de phéromones. Attendre au moins 14 jours entre chaque traitement et au moins 21 jours entre le dernier traitement et la récolte pour des doses allant jusqu'à 437,5 g m.a./1 000 L. Attendre au moins 28 jours entre le dernier traitement et la récolte pour des doses supérieures à 437,5 g m.a./1 000 L.
PRUNES, PRUNES À PRUNEAUX	Charançon de la prune	De 300 à 333,3 g m.a./ 1 000 L	Application au sol seulement. Appliquer comme traitement de bordure avec suffisamment d'eau pour obtenir une couverture complète. Limite de deux traitements par année. Jusqu'à 2 000 g m.a. peuvent être appliqués par hectare par saison de culture. Attendre au moins 10 jours entre les traitements. Attendre au moins 15 jours entre le dernier traitement et la récolte. L'utilisation pendant la saison de dormance est interdite. Pour des traitements à l'aide de pulvérisateur à jet porté, mettre hors service les buses pointant vers l'extérieur en bout de rang et lors de la pulvérisation des deux derniers rangs extérieurs. Ne pas faire paître le bétail dans les vergers traités.

[8] Temporairement, en attendant la réception et l'évaluation des données permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs.